SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 76

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle imprese e del made in Italy

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 23 marzo 2023, n. **33**.

Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

PRINCÌPI GENERALI E SISTEMA DI COORDINAMENTO E PROGRAMMAZIONE INTERMINISTERIALE

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) «livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS)»: i processi, gli interventi, i servizi, le attività e le prestazioni integrate che la Repubblica assicura su tutto il territorio nazionale sulla base di quanto previsto dall'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione e in coerenza con i princìpi e i criteri indicati agli articoli 1 e 2 della legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», e con quanto previsto dall'articolo 1, comma 159, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, commi da 791 a 798, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, e dall'articolo 2, comma 2, lettera *h)*, numero 2), della legge 22 dicembre 2021, n. 227;

b) «ambiti territoriali sociali (ATS)»: i soggetti giuridici di cui all'articolo 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, che, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 1, commi da 160 a 164, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, garantiscono, per conto degli enti locali titolari, lo svolgimento omogeneo sul territorio di propria competenza di tutte le funzioni tecniche di programmazione, gestione, erogazione e monitoraggio degli interventi nell'ambito dei servizi sociali alle famiglie e alle persone, anche ai fini dell'attuazione dei programmi previsti nell'ambito della Missione 5, componente 2, riforma 1.2, del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in raccordo con quanto previsto dal regolamento recante la definizione dei modelli e degli *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel settore sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, in attuazione della Missione 6, componente 1, riforma 1, del PNRR;

c) «punti unici di accesso (PUA)»: i servizi integrati di cui all'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

d) «progetti individualizzati di assistenza integrata (PAI)»: i progetti individuali predisposti in coerenza con quanto previsto dall'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

e) «livelli essenziali di assistenza (LEA)»: i livelli essenziali di assistenza sanitaria e sociosanitaria previsti dall'articolo 1, comma 10, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, in applicazione di quanto previsto all'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione e in coerenza con i princìpi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario nazionale;

f) «*caregiver* familiari»: i soggetti di cui all'articolo 1, comma 255, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 2.

Oggetto, princìpi e criteri direttivi generali di delega e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche in favore della popolazione anziana

1. La presente legge reca disposizioni di delega al Governo per la tutela della dignità e la promozione delle condizioni di vita, di cura e di assistenza delle persone anziane, attraverso la ricognizione, il riordino, la semplificazione, l'integrazione e il coordinamento, sotto il profilo formale e sostanziale, delle disposizioni legislative vigenti in materia di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria alla popolazione anziana, anche in attuazione delle Missioni 5, componente 2, e 6, componente 1, del PNRR, nonché attraverso il progressivo potenziamento delle relative azioni, nell'ambito delle risorse disponibili ai sensi dell'articolo 8.

2. Nell'esercizio delle deleghe di cui alla presente legge, il Governo si attiene ai seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) promozione del valore umano, psicologico, sociale, culturale ed economico di ogni fase della vita delle persone, indipendentemente dall'età anagrafica e dalla presenza di menomazioni, limitazioni e restrizioni della loro autonomia;

b) promozione e valorizzazione delle attività di partecipazione e di solidarietà svolte dalle persone anziane nelle attività culturali, nell'associazionismo e nelle famiglie, per la promozione della solidarietà e della coesione tra le generazioni, anche con il supporto del servizio civile universale, e per il miglioramento dell'organizzazione e della gestione di servizi pubblici a favore della collettività e delle comunità territoriali, anche nell'ottica del superamento dei divari territoriali;

c) promozione di ogni intervento idoneo a contrastare i fenomeni della solitudine sociale e della deprivazione relazionale delle persone anziane, indipendentemente dal luogo ove si trovino a vivere, mediante la previsione di apposite attività di ascolto e di supporto psicologico e alla socializzazione, anche con il coinvolgimento attivo delle formazioni sociali, del volontariato, del servizio civile universale e degli enti del Terzo settore;

d) riconoscimento del diritto delle persone anziane a determinarsi in maniera indipendente, libera, informata e consapevole con riferimento alle decisioni che riguardano la loro assistenza, nonché alla continuità di vita e di cure presso il proprio domicilio entro i limiti e i termini definiti, ai sensi della presente legge, dalla programmazione integrata socio-assistenziale, anche con il contributo del servizio civile universale, e sociosanitaria statale e regionale, anche attraverso la rete delle farmacie territoriali in sinergia con gli erogatori dei servizi sociosanitari, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge;

e) promozione della valutazione multidimensionale bio-psico-sociale delle capacità e dei bisogni di natura sociale, sanitaria e sociosanitaria ai fini dell'accesso a un *continuum* di servizi per le persone anziane fragili e per le persone anziane non autosufficienti, centrato sulle necessità della persona e del suo contesto familiare e sulla effettiva presa in carico del paziente anziano, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e delle facoltà assunzionali degli enti;

f) riconoscimento del diritto delle persone anziane alla somministrazione di cure palliative domiciliari e presso *hospice*;

g) promozione dell'attività fisica sportiva nella popolazione anziana, mediante azioni adeguate a garantire un invecchiamento sano;

h) riconoscimento degli specifici fabbisogni di assistenza delle persone anziane con pregresse condizioni di disabilità, al fine di promuoverne l'inclusione sociale e la partecipazione attiva alla comunità, anche con l'ausilio del servizio civile universale, assicurando loro i livelli di qualità di vita raggiunti e la continuità con il loro progetto individuale di vita e con i percorsi assistenziali già in atto, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge;

i) promozione del miglioramento delle condizioni materiali e di benessere bio-psico-sociale delle famiglie degli anziani fragili o non autosufficienti e di tutti coloro i quali sono impegnati nella loro cura, mediante un'allocazione più razionale ed efficace delle risorse disponibili a legislazione vigente;

l) rafforzamento dell'integrazione e dell'interoperabilità dei sistemi informativi degli enti e delle amministrazioni competenti nell'ambito dei vigenti programmi di potenziamento delle infrastrutture e delle reti informatiche, anche valorizzando dati ed evidenze generati dai cittadini, nonché dati risultanti da indagini, studi e ricerche condotti da enti del Terzo settore;

m) riqualificazione dei servizi di semiresidenzialità, di residenzialità temporanea o di sollievo e promozione dei servizi di vita comunitaria e di coabitazione domiciliare (*cohousing*), nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge.

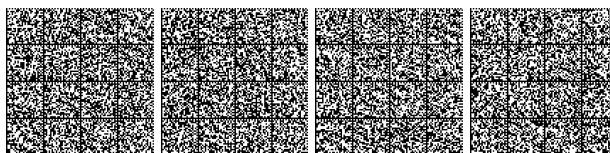
3. È istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per le politiche in favore della popolazione anziana (CIPA), con il compito di promuovere il coordinamento e la programmazione integrata delle politiche nazionali in favore delle persone anziane, con particolare riguardo alle politiche per la presa in carico delle fragilità e della non autosufficienza. In particolare, il CIPA:

a) adotta, con cadenza triennale e aggiornamento annuale, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentite le parti sociali e le associazioni di settore nonché le associazioni rappresentative delle persone in condizioni di disabilità, il «Piano nazionale per l'invecchiamento attivo, l'inclusione sociale e la prevenzione delle fragilità nella popolazione anziana» e il «Piano nazionale per l'assistenza e la cura della fragilità e della non autosufficienza nella popolazione anziana», che sostituisce il Piano per la non autosufficienza. Sulla base dei suddetti Piani nazionali sono adottati i corrispondenti piani regionali e locali;

b) promuove, acquisito il preventivo parere della Commissione tecnica per i fabbisogni *standard* di cui all'articolo 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e in raccordo con la Cabina di regia di cui all'articolo 1, comma 792, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, e con quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, lettera *h)*, numero 2), della legge 22 dicembre 2021, n. 227, ferme restando le competenze dei singoli Ministeri, l'armonizzazione dei LEPS rivolti alle persone anziane non autosufficienti, e dei relativi obiettivi di servizio, con i LEA;

c) promuove l'integrazione dei sistemi informativi di tutti i soggetti competenti alla valutazione e all'erogazione dei servizi e degli interventi in ambito statale e territoriale e l'adozione di un sistema di monitoraggio nazionale, quale strumento per la rilevazione continuativa delle attività svolte e dei servizi e delle prestazioni resi;

d) monitora l'attuazione del Piano nazionale per l'invecchiamento attivo, l'inclusione sociale e la prevenzione delle fragilità nella popolazione anziana e del Piano nazionale per l'assistenza e la cura della fragilità e della non autosufficienza nella popolazione anziana di cui alla lettera *a)* e approva annualmente una relazione sullo stato di attuazione degli stessi, recante l'indicazione delle azioni, delle misure e delle fonti di finanziamento adottate, che è trasmessa alle Camere, entro il 31 maggio di ogni anno, dal Presidente del Consiglio dei ministri o da un Ministro da questi delegato.

4. Il CIPA, presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, è composto dai Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute, per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, per le disabilità, per lo sport e i giovani, per gli affari regionali e le autonomie e dell'economia e delle finanze o loro delegati. Ad esso partecipano, altresì, gli altri Ministri o loro delegati aventi competenza nelle materie oggetto dei provvedimenti e delle tematiche posti all'ordine del giorno del Comitato. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro novanta giorni dalla data di

entrata in vigore della presente legge, sono determinate le modalità di funzionamento e l'organizzazione delle attività del CIPA.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 3 e 4 la Presidenza del Consiglio dei ministri provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente sul proprio bilancio e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Capo II

DELEGHE AL GOVERNO IN MATERIA DI POLITICHE PER L'INVECCHIAMENTO ATTIVO, LA PROMOZIONE DELL'AUTONOMIA, LA PREVENZIONE DELLA FRAGILITÀ, L'ASSISTENZA E LA CURA DELLE PERSONE ANZIANE ANCHE NON AUTOSUFFICIENTI

Art. 3.

Delega al Governo in materia di invecchiamento attivo, promozione dell'inclusione sociale e prevenzione della fragilità

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 31 gennaio 2024, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno, delle infrastrutture e dei trasporti, per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, per le disabilità, per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, per lo sport e i giovani, per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, per gli affari regionali e le autonomie, dell'università e della ricerca, dell'istruzione e del merito, del turismo e dell'economia e delle finanze, uno o più decreti legislativi finalizzati a definire la persona anziana e a promuoverne la dignità e l'autonomia, l'inclusione sociale, l'invecchiamento attivo e la prevenzione della fragilità, anche con riferimento alla condizione di disabilità.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, oltre che ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2, comma 2, il Governo si attiene ai seguenti ulteriori princìpi e criteri direttivi:

a) con riguardo agli interventi per l'invecchiamento attivo e la promozione dell'autonomia delle persone anziane:

1) promozione della salute e della cultura della prevenzione lungo tutto il corso della vita attraverso apposite campagne informative e iniziative da svolgere in ambito scolastico e nei luoghi di lavoro;

2) promozione di programmi e di percorsi integrati volti a contrastare l'isolamento, la marginalizzazione, l'esclusione sociale e civile, la deprivazione relazionale e affettiva delle persone anziane;

3) promozione di interventi di sanità preventiva presso il domicilio delle persone anziane, anche attraverso la rete delle farmacie territoriali in sinergia con gli erogatori dei servizi sociosanitari, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge;

4) promozione dell'impegno delle persone anziane in attività di utilità sociale e di volontariato, nonché in attività di sorveglianza, tutoraggio e cura delle altre fasce di età, svolte nell'ambito dell'associazionismo e delle famiglie;

5) promozione di azioni volte a facilitare l'esercizio dell'autonomia e della mobilità nei contesti urbani ed extraurbani, anche mediante il superamento degli ostacoli che impediscono l'esercizio fisico, la fruizione degli spazi verdi e le occasioni di socializzazione e di incontro;

6) promozione, anche attraverso meccanismi di rigenerazione urbana e riuso del patrimonio costruito, attuati sulla base di atti di pianificazione o programmazione regionale o comunale e di adeguata progettazione, di nuove forme di domiciliarità e di coabitazione solidale domiciliare per le persone anziane (*senior cohousing*) e di coabitazione intergenerazionale, in particolare con i giovani in condizioni svantaggiate (*cohousing* intergenerazionale), da realizzare, secondo criteri di mobilità e accessibilità sostenibili, nell'ambito di case, case-famiglia, gruppi famiglia, gruppi appartamento e condomini solidali, aperti ai familiari, ai volontari e ai prestatori esterni di servizi sanitari, sociali e sociosanitari integrativi;

7) al fine di favorire l'autonomia nella gestione della propria vita e di garantire il pieno accesso ai servizi e alle informazioni, promozione di azioni di alfabetizzazione informatica e pratiche abilitanti all'uso di nuove tecnologie idonee a favorire la conoscenza e la partecipazione civile e sociale delle persone anziane;

8) al fine di preservare l'indipendenza funzionale in età avanzata e mantenere una buona qualità di vita, individuazione, promozione e attuazione di percorsi e di iniziative per il mantenimento delle capacità fisiche, intellettive, lavorative e sociali, mediante l'attività sportiva e la relazione con animali di affezione;

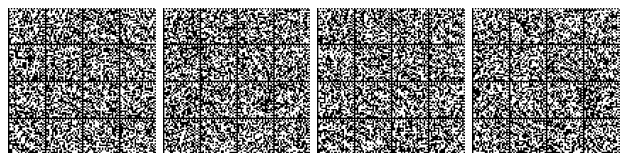
9) promozione di programmi e percorsi volti a favorire il turismo del benessere e il turismo lento come attività che agevolano la ricerca di tranquillità fisiologica e mentale per il raggiungimento e il mantenimento di uno stato di benessere psico-fisico, mentale e sociale, come obiettivo ulteriore rispetto a quello della cura delle malattie ovvero delle infermità;

b) con riguardo agli interventi per la solidarietà e la coesione tra le generazioni:

1) sostegno delle esperienze di solidarietà e di promozione culturale intergenerazionali tese a valorizzare la conoscenza e la trasmissione del patrimonio culturale, linguistico e dialettale;

2) promozione di programmi di cittadinanza attiva volti alla coesione tra le generazioni a favore della collettività e delle comunità territoriali, attraverso la partecipazione e con il supporto del servizio civile universale;

3) promozione dell'incontro e della relazione fra generazioni lontane, valorizzando:

3.1) per gli studenti delle scuole secondarie di secondo grado, le esperienze significative di volontariato, maturate in ambito extrascolastico sia presso le strutture residenziali o semiresidenziali sia a domicilio, all'interno del *curriculum* dello studente anche ai fini del riconoscimento di crediti scolastici;

3.2) per gli studenti universitari, le attività svolte in convenzione tra le università e le strutture residenziali o semiresidenziali o a domicilio anche ai fini del riconoscimento di crediti formativi universitari;

c) con riguardo agli interventi per la prevenzione della fragilità, in coerenza con la disciplina prevista in materia da altri strumenti di regolamentazione:

1) offerta progressiva della possibilità, per la persona anziana affetta da una o più patologie croniche suscettibili di aggravarsi con l'invecchiamento e che determinino il rischio di perdita dell'autonomia, di accedere a una valutazione multidimensionale, incentrata su linee guida nazionali, delle sue capacità e dei suoi bisogni di natura bio-psico-sociale, sanitaria e sociosanitaria, da effettuare nell'ambito dei PUA da parte di *équipe* multidisciplinari, sulla base della segnalazione dei medici di medicina generale, della rete ospedaliera, delle farmacie, dei comuni e degli ATS, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge;

2) all'esito della valutazione, svolgimento presso il PUA dell'attività di *screening* per l'individuazione dei fabbisogni di assistenza della persona e per i necessari orientamento e supporto informativo ai fini dell'accesso al *continuum* di servizi e alle reti di inclusione sociale previsti dalla programmazione integrata socio-assistenziale e sociosanitaria statale e regionale.

Art. 4.

Delega al Governo in materia di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per le persone anziane non autosufficienti

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 31 gennaio 2024, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno, delle infrastrutture e dei trasporti, per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, per le disabilità, per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, per lo sport e i giovani, per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, per gli affari regionali e le autonomie, dell'università e della ricerca, dell'istruzione e del merito e dell'economia e delle finanze, uno o più decreti legislativi finalizzati a riordinare, semplificare, coordinare e rendere più efficaci le attività di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per le persone anziane non autosufficienti, anche attraverso il coordinamento e il riordino delle risorse disponibili, nonché finalizzati a potenziare progressivamente le relative azioni, in attuazione della Missione 5, componente 2, riforma 2, del PNRR.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, oltre che ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2, comma 2, il Governo si attiene ai seguenti ulteriori princìpi e criteri direttivi:

a) adozione di una definizione di popolazione anziana non autosufficiente che tenga conto dell'età anagrafica, delle condizioni di fragilità, nonché dell'eventuale condizione di disabilità pregressa, tenuto anche conto delle indicazioni dell'*International Classification of Functioning Disability and Health* (ICF) dell'Organizzazione mondiale della sanità e degli ulteriori e diversi strumenti di valutazione in uso da parte dei servizi sanitari, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

b) definizione del Sistema nazionale per la popolazione anziana non autosufficiente (SNAA), come modalità organizzativa permanente per il governo unitario e la realizzazione congiunta, in base ai princìpi di piena collaborazione e di coordinamento tra Stato, regioni e comuni e nel rispetto delle relative competenze, di tutte le misure a titolarità pubblica dedicate all'assistenza degli anziani non autosufficienti, di Stato, regioni e comuni, che mantengono le titolarità esistenti;

c) previsione che lo SNAA programmi in modo integrato i servizi, gli interventi e le prestazioni sanitarie, sociali e assistenziali rivolte alla popolazione anziana non autosufficiente, nel rispetto degli indirizzi generali elaborati dal CIPA, con la partecipazione attiva delle parti sociali e delle associazioni di settore, con il concorso dei seguenti soggetti, secondo le rispettive prerogative e competenze:

1) a livello centrale, il CIPA;

2) a livello regionale, gli assessorati regionali competenti, i comuni e le aziende sanitarie territoriali di ciascuna regione;

3) a livello locale, l'ATS e il distretto sanitario;

d) individuazione dei LEPS in un'ottica di integrazione con i LEA, assicurando il raccordo con quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, lettera *h)*, numero 2), della legge 22 dicembre 2021, n. 227, nonché con quanto previsto dall'articolo 1, commi da 791 a 798, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

e) adozione di un sistema di monitoraggio dell'erogazione dei LEPS per le persone anziane non autosufficienti e di valutazione dei risultati nonché di un correlato sistema sanzionatorio e di interventi sostitutivi in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di servizio o LEP, ferme restando le procedure di monitoraggio dei LEA di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56;

f) coordinamento, per i rispettivi ambiti territoriali di competenza, degli interventi e dei servizi sociali, sanitari e sociosanitari in favore degli anziani non autosufficienti erogati a livello regionale e locale, tenuto conto delle indicazioni fornite da enti e società che valorizzano la collaborazione e l'integrazione delle figure professionali in rete;

g) promozione su tutto il territorio nazionale, sulla base delle disposizioni regionali concernenti l'articolazione delle aree territoriali di riferimento, di un omogeneo sviluppo degli ATS, ai fini dell'esercizio delle funzioni di competenza degli enti territoriali e della piena realizzazione dei LEPS, garantendo che questi costituiscano la sede operativa dei servizi sociali degli enti locali del territorio per lo svolgimento omogeneo sul territorio stesso di tutte le funzioni tecniche di programmazione, gestione, erogazione e monitoraggio degli interventi nell'ambito dei servizi sociali per le persone anziane non autosufficienti residenti ovvero regolarmente soggiornanti e dimoranti presso i comuni che costituiscono l'ATS nonché per la gestione professionale di servizi integrati in collaborazione con i servizi sociosanitari;

h) ferme restando le prerogative e le attribuzioni delle amministrazioni competenti, promozione dell'integrazione funzionale tra distretto sanitario e ATS, allo scopo di garantire l'effettiva integrazione operativa dei processi, dei servizi e degli interventi per la non autosufficienza, secondo le previsioni dell'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

i) semplificazione dell'accesso agli interventi e ai servizi sanitari, sociali e sociosanitari e messa a disposizione di PUA, collocati presso le Case della comunità, orientati ad assicurare alle persone anziane non autosufficienti e alle loro famiglie il supporto informativo e amministrativo per l'accesso ai servizi dello SNAA e lo svolgimento delle attività di *screening* per l'individuazione dei fabbisogni di assistenza, anche attraverso la rete delle farmacie territoriali in sinergia con gli erogatori dei servizi sociosanitari, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge, e in raccordo con quanto previsto nel regolamento recante la definizione dei modelli e degli *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel settore sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, in attuazione della Missione 6, componente 1, riforma 1, del PNRR;

l) semplificazione e integrazione delle procedure di accertamento e valutazione della condizione di persona anziana non autosufficiente, favorendo su tutto il territorio nazionale la riunificazione dei procedimenti in capo ad un solo soggetto, la riduzione delle duplicazioni e il contenimento dei costi e degli oneri amministrativi, mediante:

1) la previsione di una valutazione multidimensionale unificata, da effettuare secondo criteri standardizzati e omogenei basati su linee guida validate a livello nazionale, finalizzata all'identificazione dei fabbisogni di natura bio-psico-sociale, sociosanitaria e sanitaria della persona anziana e del suo nucleo familiare e all'accertamento delle condizioni per l'accesso alle prestazioni di competenza statale, anche tenuto conto degli elementi informativi eventualmente in possesso degli enti del Terzo settore erogatori dei servizi, destinata a sostituire le procedure di accertamento dell'invalidità civile e delle condizioni per l'accesso ai benefici di cui alle leggi 5 febbraio 1992, n. 104, e 11 febbraio 1980, n. 18, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, numero 3), e lettera *b)*, della legge 22 dicembre 2021, n. 227;

2) lo svolgimento presso i PUA, secondo le previsioni dell'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, da parte delle unità di valutazione multidimensionali (UVM) ivi operanti, della valutazione finalizzata a definire il PAI, redatto tenendo conto dei fabbisogni assistenziali individuati nell'ambito della valutazione multidimensionale unificata di cui al numero 1), con la partecipazione della persona destinataria, dei *caregiver* familiari coinvolti e, se nominato, dell'amministratore di sostegno o, su richiesta della persona non autosufficiente o di chi la rappresenta, degli enti del Terzo settore;

3) la previsione del «*Budget* di cura e assistenza» quale strumento per la ricognizione, in sede di definizione del PAI, delle prestazioni e dei servizi sanitari e sociali e delle risorse complessivamente attivabili ai fini dell'attuazione del medesimo progetto;

m) adozione di criteri e indicatori specifici per il monitoraggio delle diverse tipologie di prestazione assistenziale riferite alle persone anziane non autosufficienti, ricomprese nei LEPS;

n) con riferimento alle prestazioni di assistenza domiciliare, integrazione degli istituti dell'assistenza domiciliare integrata (ADI) e del servizio di assistenza domiciliare (SAD), assicurando il coinvolgimento degli ATS e del Servizio sanitario nazionale, nei limiti della capienza e della destinazione delle rispettive risorse, finalizzata, con un approccio di efficientamento e di maggior efficacia delle azioni, della normativa e delle risorse disponibili a legislazione vigente, a garantire un'offerta integrata di assistenza sanitaria, psicosociale e sociosanitaria, secondo un approccio basato sulla presa in carico di carattere continuativo e multidimensionale, orientato a favorire, anche progressivamente, entro i limiti e i termini definiti, ai sensi della presente legge, dalla programmazione integrata socio-assistenziale e sociosanitaria statale e regionale:

1) l'unitarietà delle risposte alla domanda di assistenza e cura, attraverso l'integrazione dei servizi erogati dalle aziende sanitarie locali e dai comuni;

2) la razionalizzazione dell'offerta vigente di prestazioni sanitarie e sociosanitarie che tenga conto delle condizioni dell'anziano, anche con riferimento alle necessità dei pazienti cronici e complessi;

3) l'offerta di prestazioni di assistenza e cura di durata e intensità adeguate, come determinate sulla base dei bisogni e delle capacità della persona anziana non autosufficiente;

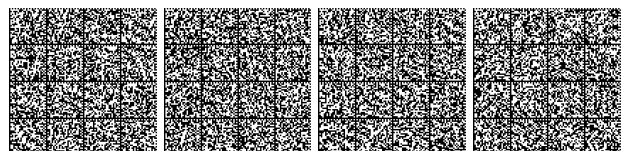
4) l'integrazione e il coordinamento dei servizi e delle terapie erogati a domicilio, anche attraverso strumenti di telemedicina, per il tramite degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto, anche del Terzo settore, che possano garantire la gestione e il coordinamento delle attività individuate nell'ambito del PAI;

5) il coinvolgimento degli enti del Terzo settore, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge;

o) con riferimento ai servizi di cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, e agli articoli 23, 31 e 38 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, previsione:

1) del diritto di accesso ai servizi di cure palliative per tutti i soggetti anziani non autosufficienti e affetti da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita;

2) dell'erogazione di servizi specialistici di cure palliative in tutti i luoghi di cura per gli anziani non autosufficienti, quali il domicilio, la struttura ospedaliera, l'ambulatorio, l'*hospice* e i servizi residenziali;

3) del diritto alla definizione della pianificazione condivisa delle cure di cui all'articolo 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, come esito di un processo di comunicazione e informazione tra il soggetto anziano

non autosufficiente e l'*équipe* di cura, mediante il quale il soggetto interessato, anche tramite suo fiduciario o chi lo rappresenta legalmente, esprime la propria autodeterminazione rispetto ai trattamenti cui desidera o non desidera essere sottoposto;

p) con riferimento ai servizi semiresidenziali, promozione dell'offerta di interventi complementari di sostegno, con risposte diversificate in base ai profili individuali, attività di socialità e di arricchimento della vita, anche con il sostegno del servizio civile universale;

q) con riferimento ai servizi residenziali, previsione di misure idonee a perseguire adeguati livelli di intensità assistenziale, anche attraverso la rimodulazione della dotazione di personale, nell'ambito delle vigenti facoltà assunzionali, in funzione della numerosità degli anziani residenti e delle loro specifiche esigenze, nonché della qualità degli ambienti di vita, con strutture con ambienti amichevoli, familiari, sicuri, che facilitino le normali relazioni di vita e garantiscano la riservatezza della vita privata e la continuità relazionale delle persone anziane residenti;

r) previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 118 della Costituzione, aggiornamento e semplificazione dei criteri minimi di autorizzazione e di accreditamento, strutturale, organizzativo e di congruità del personale cui applicare i trattamenti economici e normativi dei contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge, dei soggetti erogatori pubblici e privati, anche del Terzo settore e del servizio civile universale, per servizi di rete, domiciliari, diurni, residenziali e centri multiservizi socio-assistenziali, sociosanitari e sanitari, tenendo in considerazione anche la presenza di sistemi di videosorveglianza a circuito chiuso, finalizzati alla prevenzione e alla garanzia della sicurezza degli utenti, e per l'erogazione di terapie domiciliari o di servizi di diagnostica domiciliare in linea con il sistema di monitoraggio, valutazione e controllo introdotto dall'articolo 15 della legge 5 agosto 2022, n. 118, applicato a tutte le strutture operanti in regime di accreditamento e convenzionamento con il Servizio sanitario nazionale ai sensi degli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tenuto conto in particolare degli esiti del controllo e del monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza;

s) al fine di favorire e sostenere le migliori condizioni di vita delle persone con pregresse condizioni di disabilità che entrano nell'età anziana, riconoscimento del diritto:

1) ad accedere a servizi e attività specifici per la loro pregressa condizione di disabilità, con espresso divieto di dimissione o di esclusione dai servizi pregressi a seguito dell'ingresso nell'età anziana, senza soluzione di continuità;

2) ad accedere inoltre, su richiesta, agli interventi e alle prestazioni specificamente previsti per le persone anziane e le persone anziane non autosufficienti, senza necessità di richiedere l'attivazione di un nuovo percorso di accertamento della non autosufficienza e, se già esistente, della valutazione multidimensionale, attraverso la redazione del PAI che integra il progetto individuale previsto dalla legge 22 dicembre 2021, n. 227.

Art. 5.

Delega al Governo in materia di politiche per la sostenibilità economica e la flessibilità dei servizi di cura e assistenza a lungo termine per le persone anziane e per le persone anziane non autosufficienti

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 31 gennaio 2024, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, per le disabilità, per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, per gli affari regionali e le autonomie, dell'università e della ricerca, dell'istruzione e del merito e dell'economia e delle finanze, uno o più decreti legislativi finalizzati ad assicurare la sostenibilità economica e la flessibilità dei servizi di cura e assistenza a lungo termine per le persone anziane e per le persone anziane non autosufficienti.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, oltre che ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2, comma 2, il Governo si attiene ai seguenti ulteriori princìpi e criteri direttivi:

a) al fine di promuovere il progressivo potenziamento delle prestazioni assistenziali in favore delle persone anziane non autosufficienti, prevedere:

1) l'introduzione, anche in via sperimentale e progressiva, per le persone anziane non autosufficienti che optino espressamente per essa, prevedendo altresì la specifica disciplina per la reversibilità dell'opzione, di una prestazione universale graduata secondo lo specifico bisogno assistenziale ed erogabile, a scelta del soggetto beneficiario, sotto forma di trasferimento monetario e di servizi alla persona, di valore comunque non inferiore alle indennità e alle ulteriori prestazioni di cui al secondo periodo, nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 8. Tale prestazione, quando fruita, assorbe l'indennità di accompagnamento, di cui all'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18, e le ulteriori prestazioni di cui all'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

2) al fine di promuovere il miglioramento, anche in via progressiva, del livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni di lavoro di cura e di assistenza in favore delle persone anziane non autosufficienti su tutto il territorio nazionale, la ricognizione e il riordino delle agevolazioni contributive e fiscali, anche mediante la rimodulazione delle aliquote e dei termini, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, volte a sostenere la regolarizzazione del lavoro di cura prestato al domicilio della persona non autosufficiente, per sostenere e promuovere l'occupazione di qualità nel settore dei servizi socio-assistenziali;

b) definire le modalità di formazione del personale addetto al supporto e all'assistenza delle persone anziane, mediante:

1) definizione di percorsi formativi idonei allo svolgimento delle attività professionali prestate nell'ambito della cura e dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti presso i servizi del territorio, a domicilio, nei centri semiresidenziali integrati e nei centri residenziali;

2) definizione degli *standard* formativi degli assistenti familiari impegnati nel supporto e nell'assistenza delle persone anziane nel loro domicilio, al fine della qualificazione professionale e senza la previsione di requisiti di accesso per l'esercizio della professione stessa, mediante apposite linee guida nazionali da adottare con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che definiscano i contenuti delle competenze degli assistenti familiari e i riferimenti univoci per l'individuazione, la validazione e la certificazione delle competenze pregresse comunque acquisite, in linea con i livelli di inquadramento presenti nella contrattazione collettiva nazionale di lavoro sulla disciplina del rapporto di lavoro domestico comparativamente più rappresentativa. Alle attività di cui al presente numero le amministrazioni pubbliche interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

3) identificazione, nel rispetto dei limiti di spesa di personale previsti dalla normativa vigente, dei fabbisogni regionali relativi alle professioni e ai professionisti afferenti al modello di salute bio-psicosociale occupati presso le organizzazioni pubbliche e private coinvolte nelle azioni previste dalla presente legge;

c) al fine di sostenere il processo di progressivo ed equilibrato miglioramento delle condizioni di vita individuali dei *caregiver* familiari, comunque nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, prevedere:

1) la ricognizione e la ridefinizione della normativa di settore;

2) la promozione di interventi diretti alla certificazione delle competenze professionali acquisite nel corso dell'esperienza maturata;

3) forme di partecipazione delle rappresentanze dei *caregiver* familiari, nell'ambito della programmazione sociale, sociosanitaria e sanitaria a livello nazionale, regionale e locale.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 6.

Procedimento per l'adozione dei decreti legislativi

1. Gli schemi dei decreti legislativi di cui agli articoli 3, 4 e 5, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati. Se il termine per l'espressione del parere scade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto per l'adozione dei decreti legislativi o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di quarantacinque giorni.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e con la procedura prevista dalla presente legge, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi.

Art. 7.

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge e quelle dei decreti legislativi emanati in attuazione della stessa sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 4 del presente articolo, all'attuazione degli articoli 2, 3, 4 e 5 si provvede mediante le risorse derivanti dal riordino e dalla modificazione delle misure nell'ambito:

a) del Fondo per le non autosufficienze di cui all'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, del Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'articolo 20 della legge 8 novembre 2000, n. 328, e del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale di cui all'articolo 1, comma 386, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, limitatamente alle risorse disponibili previste per le prestazioni in favore delle persone anziane e anziane non autosufficienti;

b) del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare di cui all'articolo 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come incrementato ad opera dell'articolo 1, comma 483, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, limitatamente alle risorse disponibili previste per le prestazioni in favore delle persone anziane e anziane non autosufficienti;

c) del Fondo di cui all'articolo 1, commi 1250, 1251 e 1252, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per il finanziamento delle attività di informazione e comunicazione a sostegno alla componente anziana dei nuclei familiari.

2. Alla realizzazione degli obiettivi di cui alla presente legge concorrono, in via programmatica, le risorse disponibili nel PNRR per il sostegno alle persone vulnerabili e per la prevenzione dell'istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti di cui alla Missione 5, componente 2, investimento 1.1, per la realizzazione delle Case della comunità e la presa in carico della persona, per il potenziamento dei servizi domiciliari e della telemedicina, nonché

per il rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture, quali gli Ospedali di comunità, di cui alla Missione 6, componente 1, investimenti 1.1, 1.2 e 1.3, compatibilmente con le procedure previste per l'attivazione delle risorse del PNRR e fermo restando il conseguimento dei relativi obiettivi e traguardi, e le risorse previste nell'ambito del Programma nazionale «Inclusione e lotta alla povertà» della programmazione 2021-2027, compatibilmente con le procedure previste per l'attivazione delle risorse della programmazione 2021-2027 dalla normativa europea di settore.

3. All'erogazione delle prestazioni sanitarie si provvede mediante le risorse previste a legislazione vigente derivanti dal trasferimento alle regioni e alle province autonome delle relative quote del Fondo sanitario nazionale nell'ambito dei livelli essenziali dell'assistenza sanitaria.

4. Gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione delle deleghe contenute nella presente legge sono corredati di una relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, dall'attuazione delle deleghe recate dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempimenti relativi ai suddetti decreti, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali, in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 506):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giorgia MELONI, dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali Marina Elvira CALDERONE e dal Ministro della salute Orazio SCHILLACI (Governo MELONI-I), il 27 gennaio 2023.

Assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 30 gennaio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 2, il 14, il 15, il 21, il 22, il 23 febbraio 2023 e il 1° marzo 2023.

Esaminato in Aula e approvato l'8 marzo 2023.

Camera dei deputati (atto n. 977):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 10 marzo 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'unione europea).

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 14 e il 15 marzo 2023.

Esaminato in Aula il 20 marzo 2023 e approvato definitivamente il 21 marzo 2023.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note all'art. 1:

— Si riporta l'articolo 117, secondo comma, della Costituzione:

«Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali».

— Si riportano gli artt. 1 e 2 della legge della legge 8 novembre 2000, n. 328, recante: «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», pubblicata nella Gazz. Uff. n. 265 del 13 novembre 2000 - Suppl. Ordinario n. 186:

«Art. 1 *(Princìpi generali e finalità)*. — 1. La Repubblica assicura alle persone e alle famiglie un sistema integrato di interventi e servizi sociali, promuove interventi per garantire la qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione e diritti di cittadinanza, previene, elimina o riduce le condizioni di disabilità, di bisogno e di disagio individuale e familiare, derivanti da inadeguatezza di reddito, difficoltà sociali e condizioni di non autonomia, in coerenza con gli articoli 2, 3 e 38 della Costituzione.

2. Ai sensi della presente legge, per «interventi e servizi sociali» si intendono tutte le attività previste dall'articolo 128 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

3. La programmazione e l'organizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali compete agli enti locali, alle regioni ed allo Stato ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e della presente legge, secondo i princìpi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare degli enti locali.

4. Gli enti locali, le regioni e lo Stato, nell'àmbito delle rispettive competenze, riconoscono e agevolano il ruolo degli organismi non lucrativi di utilità sociale, degli organismi della cooperazione, delle associazioni e degli enti di promozione sociale, delle fondazioni e degli enti di patronato, delle organizzazioni di volontariato, degli enti riconosciuti delle confessioni religiose con le quali lo Stato ha stipulato patti, accordi o intese operanti nel settore nella programmazione, nella organizzazione e nella gestione del sistema integrato di interventi e servizi sociali.

5. Alla gestione ed all'offerta dei servizi provvedono soggetti pubblici nonché, in qualità di soggetti attivi nella progettazione e nella realizzazione concertata degli interventi, organismi non lucrativi di utilità sociale, organismi della cooperazione, organizzazioni di volontariato, associazioni ed enti di promozione sociale, fondazioni, enti di patronato e altri soggetti privati. Il sistema integrato di interventi e servizi sociali ha tra gli scopi anche la promozione della solidarietà sociale, con la valorizzazione delle iniziative delle persone, dei nuclei familiari, delle forme di auto-aiuto e di reciprocità e della solidarietà organizzata.

6. La presente legge promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali di cui al comma 1.

7. Le disposizioni della presente legge costituiscono princìpi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, nell'àmbito delle competenze loro attribuite, ad adeguare i propri ordinamenti alle disposizioni contenute nella presente legge, secondo quanto previsto dai rispettivi statuti.

Art. 2 *(Diritto alle prestazioni)*. — 1. Hanno diritto di usufruire delle prestazioni e dei servizi del sistema integrato di interventi e servizi sociali i cittadini italiani e, nel rispetto degli accordi internazionali, con le modalità e nei limiti definiti dalle leggi regionali, anche i cittadini di Stati appartenenti all'Unione europea ed i loro familiari, nonché gli stranieri, individuati ai sensi dell'articolo 41 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286. Ai profughi, agli stranieri ed agli apolidi sono garantite le misure di prima assistenza, di cui all'articolo 129, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

2. Il sistema integrato di interventi e servizi sociali ha carattere di universalità. I soggetti di cui all'articolo 1, comma 3, sono tenuti a realizzare il sistema di cui alla presente legge che garantisce i livelli essenziali di prestazioni, ai sensi dell'articolo 22, e a consentire l'esercizio del diritto soggettivo a beneficiare delle prestazioni economiche di cui all'articolo 24 della presente legge, nonché delle pensioni sociali di cui all'articolo 26 della legge 30 aprile 1969, n. 153, e successive modificazioni, e degli assegni erogati ai sensi dell'articolo 3, comma 6, della legge 8 agosto 1995, n. 335.

3. I soggetti in condizioni di povertà o con limitato reddito o con incapacità totale o parziale di provvedere alle proprie esigenze per inabilità di ordine fisico e psichico, con difficoltà di inserimento nella vita sociale attiva e nel mercato del lavoro, nonché i soggetti sottoposti a provvedimenti dell'autorità giudiziaria che rendono necessari interventi assistenziali, accedono prioritariamente ai servizi e alle prestazioni erogati dal sistema integrato di interventi e servizi sociali.

4. I parametri per la valutazione delle condizioni di cui al comma 3 sono definiti dai comuni, sulla base dei criteri generali stabiliti dal Piano nazionale di cui all'articolo 18.

5. Gli erogatori dei servizi e delle prestazioni sono tenuti, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, ad informare i destinatari degli stessi sulle diverse prestazioni di cui possono usufruire, sui requisiti per l'accesso e sulle modalità di erogazione per effettuare le scelte più appropriate».

— Si riporta il comma 159 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021 n. 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2021, n. 310, S.O.:

«159. I livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) sono costituiti dagli interventi, dai servizi, dalle attività e dalle prestazioni integrate che la Repubblica assicura, sulla base di quanto previsto dall'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione e in coerenza con i princìpi e i criteri indicati agli articoli 1 e 2 della legge 8 novembre 2000, n. 328, con carattere di universalità su tutto il territorio nazionale per garantire qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione, prevenzione, eliminazione o riduzione delle condizioni di svantaggio e di vulnerabilità.»

— Si riportano i commi da 791 a 798 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2022, n. 303, S.O:

«791. Ai fini della completa attuazione dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione e del pieno superamento dei divari territoriali nel godimento delle prestazioni, il presente comma e i commi da 792 a 798 disciplinano la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione, quale soglia di spesa costituzionalmente necessaria che costituisce nucleo invalicabile per erogare le prestazioni sociali di natura fondamentale, per assicurare uno svolgimento leale e trasparente dei rapporti finanziari tra lo Stato e le autonomie territoriali, per favorire un'equa ed efficiente allocazione delle risorse collegate al Piano nazionale di ripresa e resilienza, approvato con il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e il pieno superamento dei divari territoriali nel godimento delle prestazioni inerenti ai diritti civili e sociali e quale condizione per l'attribuzione di ulteriori funzioni. L'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, relative a materie o ambiti di materie riferibili, ai sensi del comma 793, lettera *c)*, del presente articolo, ai diritti civili e sociali che devono essere garantiti in tutto il territorio nazionale, è consentita subordinatamente alla determinazione dei relativi livelli essenziali delle prestazioni (LEP).

792. Ai fini di cui al comma 791 è istituita, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Cabina di regia per la determinazione dei LEP. La Cabina di regia è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri, che può delegare il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, e a essa partecipano, oltre al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, il Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, il Ministro dell'economia e delle finanze, i Ministri competenti per le materie di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, il presidente dell'Unione delle province d'Italia e il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani, o loro delegati.

793. La Cabina di regia, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica e in coerenza con i relativi obiettivi programmati, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) effettua, con il supporto delle amministrazioni competenti per materia, una ricognizione della normativa statale e delle funzioni esercitate dallo Stato e dalle regioni a statuto ordinario in ognuna delle materie di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione;

b) effettua, con il supporto delle amministrazioni competenti per materia, una ricognizione della spesa storica a carattere permanente dell'ultimo triennio, sostenuta dallo Stato in ciascuna regione per l'insieme delle materie di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, per ciascuna materia e per ciascuna funzione esercitata dallo Stato;

c) individua, con il supporto delle amministrazioni competenti per materia, le materie o gli ambiti di materie che sono riferibili ai LEP, sulla base delle ipotesi tecniche formulate dalla Commissione tecnica per i fabbisogni standard;

d) determina, nel rispetto dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e, comunque, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio a legislazione vigente, i LEP, sulla base delle ipotesi tecniche formulate dalla Commissione tecnica per i fabbisogni standard, ai sensi dell'articolo 1, comma 29-*bis*, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, predisposte secondo il procedimento e le metodologie di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e *f)*, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, ed elaborate con l'ausilio della società Soluzioni per il sistema economico - SOSE Spa, in collaborazione con l'Istituto nazionale di statistica e con la struttura tecnica di supporto alla Conferenza delle regioni e delle province autonome presso il Centro interregionale di studi e documentazione (CINSEDO) delle regioni.

794. La Commissione tecnica per i fabbisogni standard, sulla base della ricognizione e a seguito delle attività della Cabina di regia poste in essere ai sensi del comma 793, trasmette alla Cabina di regia le ipotesi tecniche inerenti alla determinazione dei costi e fabbisogni standard nelle materie di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, secondo le modalità di cui al comma 793, lettera *d)*, del presente articolo.

795. Entro sei mesi dalla conclusione delle attività di cui al comma 793, la Cabina di regia predispone uno o più schemi di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con cui sono determinati, anche distintamente, i LEP e i correlati costi e fabbisogni standard nelle materie di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione.

796. Ciascun decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è adottato su proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Sullo schema di decreto è acquisita l'intesa della Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

797. Qualora le attività della Cabina di regia non si concludano nei termini stabiliti dai commi 793 e 795, il Presidente del Consiglio dei ministri e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, nominano un Commissario entro i trenta giorni successivi alla scadenza del termine di dodici mesi, per il completamento delle attività non perfezionate. Nel decreto di nomina sono definiti i compiti, i poteri del Commissario e la durata in carica. Sulla base dell'istruttoria e delle proposte del Commissario, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie propone l'adozione di uno o più schemi di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, secondo la procedura di cui al comma 795. Al Commissario non spettano, per l'attività svolta, compensi, indennità o rimborsi di spese.

798. Per le spese di funzionamento derivanti dalle attività di cui ai commi da 791 a 797, è autorizzata la spesa di 500.000 euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2025».

— Si riporta l'articolo 2, comma 2, lettera *h)*, della legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante: «Delega al Governo in materia di disabilità», pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2021, n. 309.

«2. Il Governo si attiene ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) - g) (*omissis*)

h) con riguardo alle disposizioni finali e transitorie:

1) coordinare le disposizioni introdotte dai decreti legislativi di cui all'articolo 1 con quelle ancora vigenti, comprese quelle relative agli incentivi e ai sussidi di natura economica e ai relativi fondi, facendo salvi le prestazioni, i servizi, le agevolazioni e i trasferimenti monetari già erogati ai sensi della normativa vigente in materia di invalidità civile, di cecità civile, di sordità civile e di sordocecità e della legge 5 febbraio 1992, n. 104, anche con riferimento alla nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti, di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992, al fine di salvaguardare i diritti già acquisiti;

2) definire, anche avvalendosi del supporto della Commissione tecnica per i fabbisogni standard di cui all'articolo 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le procedure volte alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione, con riguardo alle prestazioni in favore delle persone con disabilità, con l'individuazione di una disciplina di carattere transitorio, nelle more dell'effettiva applicazione dei livelli essenziali delle prestazioni, volta a individuare e garantire obiettivi di servizio, promuovendo la collaborazione tra i soggetti pubblici e i privati, compresi gli enti operanti nel Terzo settore.».

— Si riporta l'articolo 8 della legge 8 novembre 2000, n. 328, recante: «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», pubblicata nella Gazz. Uff. 13 novembre 2000, n. 265, S.O.

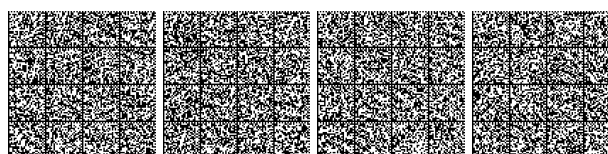
«Art. 8 *(Funzioni delle regioni)*. — 1. Le regioni esercitano le funzioni di programmazione, coordinamento e indirizzo degli interventi sociali nonché di verifica della rispettiva attuazione a livello territoriale e disciplinano l'integrazione degli interventi stessi, con particolare riferimento all'attività sanitaria e socio-sanitaria ad elevata integrazione sanitaria di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *n)*, della legge 30 novembre 1998, n. 419.

2. Allo scopo di garantire il costante adeguamento alle esigenze delle comunità locali, le regioni programmano gli interventi sociali secondo le indicazioni di cui all'articolo 3, commi 2 e 5, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, promuovendo, nell'àmbito delle rispettive competenze, modalità di collaborazione e azioni coordinate con gli enti locali, adottando strumenti e procedure di raccordo e di concertazione, anche permanenti, per dare luogo a forme di cooperazione. Le regioni provvedono altresì alla consultazione dei soggetti di cui agli articoli 1, commi 5 e 6, e 10 della presente legge.

3. Alle regioni, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, spetta in particolare l'esercizio delle seguenti funzioni:

a) determinazione, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, tramite le forme di concertazione con gli enti locali interessati, degli ambiti territoriali, delle modalità e degli strumenti per la gestione unitaria del sistema locale dei servizi sociali a rete. Nella determinazione degli ambiti territoriali, le regioni prevedono incentivi a favore dell'esercizio associato delle funzioni sociali in ambiti territoriali di norma coincidenti con i distretti sanitari già operanti per le prestazioni sanitarie, destinando allo scopo una quota delle complessive risorse regionali destinate agli interventi previsti dalla presente legge;

b) definizione di politiche integrate in materia di interventi sociali, ambiente, sanità, istituzioni scolastiche, avviamento al lavoro e reinserimento nelle attività lavorative, servizi del tempo libero, trasporti e comunicazioni;

c) promozione e coordinamento delle azioni di assistenza tecnica per la istituzione e la gestione degli interventi sociali da parte degli enti locali;

d) promozione della sperimentazione di modelli innovativi di servizi in grado di coordinare le risorse umane e finanziarie presenti a livello locale e di collegarsi altresì alle esperienze effettuate a livello europeo;

e) promozione di metodi e strumenti per il controllo di gestione atti a valutare l'efficacia e l'efficienza dei servizi ed i risultati delle azioni previste;

f) definizione, sulla base dei requisiti minimi fissati dallo Stato, dei criteri per l'autorizzazione, l'accreditamento e la vigilanza delle strutture e dei servizi a gestione pubblica o dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 4 e 5;

g) istituzione, secondo le modalità definite con legge regionale, sulla base di indicatori oggettivi di qualità, di registri dei soggetti autorizzati all'esercizio delle attività disciplinate dalla presente legge;

h) definizione dei requisiti di qualità per la gestione dei servizi e per la erogazione delle prestazioni;

i) definizione dei criteri per la concessione dei titoli di cui all'articolo 17 da parte dei comuni, secondo i criteri generali adottati in sede nazionale;

l) definizione dei criteri per la determinazione del concorso da parte degli utenti al costo delle prestazioni, sulla base dei criteri determinati ai sensi dell'articolo 18, comma 3, lettera *g)*;

m) predisposizione e finanziamento dei piani per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto alle attività sociali;

n) determinazione dei criteri per la definizione delle tariffe che i comuni sono tenuti a corrispondere ai soggetti accreditati;

o) esercizio dei poteri sostitutivi, secondo le modalità indicate dalla legge regionale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nei confronti degli enti locali inadempienti rispetto a quanto stabilito dagli articoli 6, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 19.

4. Fermi restando i princìpi di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, le regioni disciplinano le procedure amministrative, le modalità per la presentazione dei reclami da parte degli utenti delle prestazioni sociali e l'eventuale istituzione di uffici di tutela degli utenti stessi che assicurino adeguate forme di indipendenza nei confronti degli enti erogatori.

5. La legge regionale di cui all'articolo 132 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, disciplina il trasferimento ai comuni o agli enti locali delle funzioni indicate dal regio decreto-legge 8 maggio 1927, n. 798, convertito dalla legge 6 dicembre 1928, n. 2838, e dal decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67. Con la medesima legge, le regioni disciplinano, con le modalità stabilite dall'articolo 3 del citato decreto legislativo n. 112 del 1998, il trasferimento ai comuni e agli enti locali delle risorse umane, finanziarie e patrimoniali per assicurare la copertura degli oneri derivanti dall'esercizio delle funzioni sociali trasferite utilizzate alla data di entrata in vigore della presente legge per l'esercizio delle funzioni stesse.»

— Si riporta l'art. 23 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, recante: «Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà», pubblicato nella Gazz. Uff. 13 ottobre 2017, n. 240:

«Art. 23 *(Coordinamento dei servizi territoriali e gestione associata dei servizi sociali).*

In vigore dal 14 ottobre 2017

1. Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono con propri atti di indirizzo accordi territoriali tra i servizi sociali e gli altri enti od organismi competenti per l'inserimento lavorativo, l'istruzione e la formazione, le politiche abitative e la salute finalizzati alla realizzazione di un'offerta integrata di interventi e di servizi.

2. Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano, in particolare, ove non già previsto, ambiti territoriali di programmazione omogenei per il comparto sociale, sanitario e delle politiche per il lavoro, prevedendo che gli ambiti territoriali sociali trovino coincidenza per le attività di programmazione ed erogazione integrata degli interventi con le delimitazioni territoriali dei distretti sanitari e dei centri per l'impiego.

3. Sulla base di principi di riconoscimento reciproco, gli accordi di cui al comma 1 a livello di ambito territoriale includono, ove opportuno, le attività svolte dagli enti del Terzo settore impegnati nell'ambito delle politiche sociali.

4. L'offerta integrata di interventi e servizi secondo le modalità coordinate definite dalle regioni e province autonome ai sensi del presente articolo, costituisce livello essenziale delle prestazioni nei limiti delle risorse disponibili.

5. Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano procedono, ove non già previsto nei rispettivi ordinamenti, all'individuazione di specifiche forme strumentali per la gestione associata dei servizi sociali a livello di ambito territoriale sulla base della legislazione vigente, inclusa la forma del consorzio ai sensi dell'articolo 1, comma 456, della legge n. 232 del 2016, finalizzate ad assicurare autonomia gestionale, amministrativa e finanziaria, e continuità nella gestione associata all'ente che ne è responsabile, fermo restando che dalla medesima gestione non derivino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6. Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, le regioni e le province autonome individuano altresì strumenti di rafforzamento della gestione associata nella programmazione e nella gestione degli interventi a livello di ambito territoriale, anche mediante la previsione di meccanismi premiali nella distribuzione delle risorse, ove compatibili e riferite all'obiettivo tematico della lotta alla povertà e della promozione dell'inclusione sociale, afferenti ai programmi operativi regionali previsti dall'Accordo di partenariato per l'utilizzo dei fondi strutturali europei 2014-2020, nei confronti degli ambiti territoriali che abbiano adottato o adottino forme di gestione associata dei servizi sociali che ne rafforzino l'efficacia e l'efficienza. Analoghi meccanismi premiali possono essere previsti dai programmi operativi nazionali.»

— Si riportano i commi da 160 a 164 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021 n. 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2021, n. 310, S.O.

«160. Al fine di garantire la programmazione, il coordinamento e la realizzazione dell'offerta integrata dei LEPS sul territorio, nonché di concorrere alla piena attuazione degli interventi previsti dal Programma nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) nell'ambito delle politiche per l'inclusione e la coesione sociale, i LEPS sono realizzati dagli ambiti territoriali sociali (ATS) di cui all'articolo 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328, che costituiscono la sede necessaria nella quale programmare, coordinare, realizzare e gestire gli interventi, i servizi e le attività utili al raggiungimento dei LEPS medesimi, fermo restando quanto previsto dall'articolo 23 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147.

161. Mediante apposita intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su iniziativa del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla definizione delle linee guida per l'attuazione, ai sensi dell'articolo 4 della legge 8 novembre 2000, n. 328, degli interventi di cui ai commi da 159 a 171 e per l'adozione di atti di programmazione integrata, garantendo l'omogeneità del modello organizzativo degli ATS e la ripartizione delle risorse assegnate dallo Stato per il finanziamento dei LEPS.

162. Fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, i servizi socio-assistenziali volti a promuovere la continuità e la qualità di vita a domicilio e nel contesto sociale di appartenenza delle persone anziane non autosufficienti, comprese le nuove forme di coabitazione solidale delle persone anziane, sono erogati dagli ATS, nelle seguenti aree:

a) assistenza domiciliare sociale e assistenza sociale integrata con i servizi sanitari, quale servizio rivolto a persone anziane non autosufficienti o a persone anziane con ridotta autonomia o a rischio di emarginazione, che richiedono supporto nello svolgimento delle attività fondamentali della vita quotidiana caratterizzato dalla prevalenza degli interventi di cura della persona e di sostegno psico-socio-educativo anche ad integrazione di interventi di natura sociosanitaria; soluzioni abitative, anche in coerenza con la programmazione degli interventi del

PNRR, mediante ricorso a nuove forme di coabitazione solidale delle persone anziane, rafforzamento degli interventi delle reti di prossimità intergenerazionale e tra persone anziane, adattamenti dell'abitazione alle esigenze della persona con soluzioni domotiche e tecnologiche che favoriscono la continuità delle relazioni personali e sociali a domicilio, compresi i servizi di telesoccorso e teleassistenza;

b) servizi sociali di sollievo per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie, quali: il pronto intervento per le emergenze temporanee, diurne e notturne, gestito da personale qualificato; un servizio di sostituzione temporanea degli assistenti familiari in occasione di ferie, malattia e maternità; l'attivazione e l'organizzazione mirata dell'aiuto alle famiglie valorizzando la collaborazione volontaria delle risorse informali di prossimità e quella degli enti del Terzo settore anche mediante gli strumenti di programmazione e progettazione partecipata secondo quanto previsto dal codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, nonché sulla base delle esperienze di prevenzione, di solidarietà intergenerazionale e di volontariato locali;

c) servizi sociali di supporto per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie, quali la messa a disposizione di strumenti qualificati per favorire l'incontro tra la domanda e l'offerta di lavoro degli assistenti familiari, in collaborazione con i Centri per l'impiego del territorio, e l'assistenza gestionale, legale e amministrativa alle famiglie per l'espletamento di adempimenti.

163. Il Servizio sanitario nazionale e gli ATS garantiscono, mediante le risorse umane e strumentali di rispettiva competenza, alle persone in condizioni di non autosufficienza l'accesso ai servizi sociali e ai servizi sociosanitari attraverso punti unici di accesso (PUA), che hanno la sede operativa presso le articolazioni del servizio sanitario denominate «Case della comunità». Presso i PUA operano équipe integrate composte da personale adeguatamente formato e numericamente sufficiente appartenente al Servizio sanitario nazionale e agli ATS. Tali équipe integrate, nel rispetto di quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 per la valutazione del complesso dei bisogni di natura clinica, funzionale e sociale delle persone, assicurano la funzionalità delle unità di valutazione multidimensionale (UVM) della capacità bio-psico-sociale dell'individuo, anche al fine di delineare il carico assistenziale per consentire la permanenza della persona in condizioni di non autosufficienza nel proprio contesto di vita in condizioni di dignità, sicurezza e comfort, riducendo il rischio di isolamento sociale e il ricorso ad ospedalizzazioni non strettamente necessarie. Sulla base della valutazione dell'UVM, con il coinvolgimento della persona in condizioni di non autosufficienza e della sua famiglia o dell'amministratore di sostegno, l'équipe integrata procede alla definizione del progetto di assistenza individuale integrata (PAI), contenente l'indicazione degli interventi modulati secondo l'intensità del bisogno. Il PAI individua altresì le responsabilità, i compiti e le modalità di svolgimento dell'attività degli operatori sanitari, sociali e assistenziali che intervengono nella presa in carico della persona, nonché l'apporto della famiglia e degli altri soggetti che collaborano alla sua realizzazione. La programmazione degli interventi e la presa in carico si avvalgono del raccordo informativo, anche telematico, con l'INPS.

164. Gli ATS garantiscono l'offerta dei servizi e degli interventi di cui alle aree individuate al comma 162. L'offerta può essere integrata da contributi, diversi dall'indennità di accompagnamento di cui alla legge 11 febbraio 1980, n. 18, per il sostegno della domiciliarità e dell'autonomia personale delle persone anziane non autosufficienti e il supporto ai familiari che partecipano all'assistenza. Tali contributi sono utilizzabili esclusivamente per remunerare il lavoro di cura svolto da operatori titolari di rapporto di lavoro conforme ai contratti collettivi nazionali di settore di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, o per l'acquisto di servizi forniti da imprese qualificate nel settore dell'assistenza sociale non residenziale.»

— Si riporta il comma 169 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)», pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2004, n. 306, S.O.

«169. Al fine di garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all'articolo 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005».

— Si riporta il comma 10 dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» (Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.):

«10. Il Piano sanitario nazionale indica:

a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;

b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;

c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;

d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovraregionale;

e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socioassistenziali degli enti locali;

f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;

g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;

h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;

i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» è pubblicato nella Gazz. Uff. 18 marzo 2017, n. 65, S.O.

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del servizio sanitario nazionale» è pubblicata nella Gazz. Uff. 28 dicembre 1978, n. 360, S.O.

— Si riporta il comma 255 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2017, n. 302, S.O.

«255. Si definisce *caregiver* familiare la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto ai sensi della legge 20 maggio 2016, n. 76, di un familiare o di un affine entro il secondo grado, ovvero, nei soli casi indicati dall'articolo 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, di un familiare entro il terzo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, o sia titolare di indennità di accompagnamento ai sensi della legge 11 febbraio 1980, n. 18».

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», pubblicato nella Gazz. Uff. 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.»

— Si riporta il comma 29 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2015, n. 302, S.O.

«29. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, la Commissione tecnica per i fabbisogni standard di cui al decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216. la Commissione è formata da quattordici componenti, di cui uno, con funzioni di presidente, designato dal Presidente del Consiglio dei ministri, tre designati dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno designato dal Ministro dell'interno, uno designato dal Ministro delegato per gli affari regionali e le autonomie, uno designato dall'Autorità politica delegata in materia di coesione territoriale, uno designato dall'Istituto nazionale di statistica, tre designati dall'Associazione nazionale dei comuni italiani, di cui uno in rappresentanza delle aree vaste, e tre designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome».

— Si riporta il comma 792 dell'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2022, n. 303, S.O.

«792. Ai fini di cui al comma 791 è istituita, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Cabina di regia per la determinazione dei LEP. La Cabina di regia è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri, che può delegare il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, e a essa partecipano, oltre al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, il Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, il Ministro dell'economia e delle finanze, i Ministri competenti per le materie di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, il presidente dell'Unione delle province d'Italia e il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani, o loro delegati».

— Per l'art. 2, comma 2, lett. *h)* della legge 22 dicembre 2021, n. 227 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 4:

— La Carta sociale europea del 12 dicembre 2007, recante «Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea» è pubblicata nella G.U.U.E. del 14 dicembre 2007, n. C 303.

— Per l'art. 2, comma 2, lett. *h)* della legge 22 dicembre 2021, n. 227 si veda nelle note all'art. 1.

— Per l'articolo 1, commi da 791 a 798, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta l'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante: «Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133», pubblicato nella Gazz. Uff. 15 marzo 2000, n. 62.

«Art. 9 *(Procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria)*. — 1. Al fine di consentire la tempestiva attivazione di procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione, nonché di permettere la verifica del rispetto delle garanzie di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e delle compatibilità finanziarie di cui all'articolo 1, comma 3, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce con uno o più decreti, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un sistema di garanzia del raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale.

2. Il sistema di garanzia di cui al comma 1 comprende:

a) un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, relativi a elementi rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché dei vincoli di bilancio delle regioni a statuto ordinario, anche tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

b) le regole e le convenzioni per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni e dei dati statistici necessari per l'applicazione del sistema di cui alla lettera *a)*;

c) le procedure per la pubblicizzazione periodica dei risultati dell'attività di monitoraggio e per l'individuazione delle regioni che non rispettano o non convergono verso i parametri di cui alla lettera *a)*, anche prevedendo limiti di accettabilità entro intervalli di oscillazione dei valori di riferimento.

3. Il Governo, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, adotta le raccomandazioni al fine di correggere le anomalie riscontrate attraverso il sistema di monitoraggio di cui al presente articolo e per la individuazione di forme di sostegno alle regioni, anche attraverso la sottoscrizione di convenzioni ai sensi dell'articolo 19-*ter*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

4. In caso di inadempimento totale o parziale, da parte della regione, delle misure di garanzia fissate a norma dei commi 1 e 2, il Governo, su proposta del Ministro della sanità, con le procedure e le garanzie di cui all'articolo 2, comma 2-*octies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dispone la progressiva riduzione dei trasferimenti perequativi e delle compartecipazioni, in misura non superiore al 3 per cento della quota capitaria stabilita dal Piano sanitario nazionale e la loro contestuale sostituzione con trasferimenti erariali finalizzati all'attivazione del sistema di garanzie.

5. Le determinazioni incidenti sui fattori generatori della spesa sanitaria, ed in particolare quelle riguardanti la spesa per il personale, la spesa farmaceutica e gli oneri per la cura dei non residenti, sono assunte, ognuna secondo il rispettivo regime, in modo da rendere trasparenti le responsabilità di dette determinazioni, con riguardo ai diversi livelli di governo, centrale, regionale e locale e da consentire il confronto nelle competenti sedi istituzionali, nonché da evidenziare i prevedibili effetti finanziari delle determinazioni medesime sui diversi livelli di governo, assicurando che gli eventuali maggiori oneri a carico delle regioni a statuto ordinario, derivanti da disposizioni legislative assunte a livello

nazionale, siano correlati ad un corrispondente adeguamento della quota di compartecipazione regionale all'IVA.»

— Per l'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021 n. 234 si veda nelle note all'art. 1.

— Per l'articolo 1, comma, 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 si veda nelle note all'art. 1.

— La legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante: «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate», è pubblicata nella Gazz. Uff. 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— La legge 11 febbraio 1980, n. 18, recante: «Indennità di accompagnamento agli invalidi civili totalmente inabili», è pubblicata nella Gazz. Uff. 14 febbraio 1980, n. 44.

— Si riporta l'articolo 2 della legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante: «Delega al Governo in materia di disabilità», pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2021, n. 309:

«Art. 2 *(Princìpi e criteri direttivi della delega)*. — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo provvede al coordinamento, sotto il profilo formale e sostanziale, delle disposizioni legislative vigenti, anche di recepimento e attuazione della normativa europea, apportando a esse le opportune modifiche volte a garantire e migliorare la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa di settore, ad adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo e a individuare espressamente le disposizioni da abrogare, fatta salva comunque l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile.

2. Il Governo si attiene ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) con riguardo alle definizioni concernenti la condizione di disabilità e alla revisione, al riordino e alla semplificazione della normativa di settore:

1) adozione di una definizione di "disabilità" coerente con l'articolo 1, secondo paragrafo, della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità , anche integrando la legge 5 febbraio 1992, n. 104, e introducendo disposizioni che prevedano una valutazione di base della disabilità distinta da una successiva valutazione multidimensionale fondata sull'approccio bio-psico-sociale, attivabile dalla persona con disabilità o da chi la rappresenta, previa adeguata informazione sugli interventi, sostegni e benefici cui può accedere, finalizzata al progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato di cui alla lettera *c)* del presente comma e assicurando l'adozione di criteri idonei a tenere nella dovuta considerazione le differenze di genere;

2) adozione della Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute - International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), approvata dalla 54a Assemblea mondiale della sanità il 22 maggio 2001, e dei correlati strumenti tecnico-operativi di valutazione, ai fini della descrizione e dell'analisi del funzionamento, della disabilità e della salute, congiuntamente alla versione adottata in Italia della Classificazione internazionale delle malattie (ICD) dell'Organizzazione mondiale della sanità e a ogni altra eventuale scala di valutazione disponibile e consolidata nella letteratura scientifica e nella pratica clinica;

3) separazione dei percorsi valutativi previsti per le persone anziane da quelli previsti per gli adulti e da quelli previsti per i minori;

4) adozione di una definizione di «profilo di funzionamento» coerente con l'ICF e con le disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità e che tenga conto dell'ICD;

5) introduzione nella legge 5 febbraio 1992, n. 104, della definizione di "accomodamento ragionevole", prevedendo adeguati strumenti di tutela coerenti con le disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità;

b) con riguardo all'accertamento della disabilità e alla revisione dei suoi processi valutativi di base:

1) previsione che, in conformità alle indicazioni dell'ICF e tenuto conto dell'ICD, la valutazione di base accerti, ai sensi dell'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, come modificato in coerenza con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, la condizione di disabilità e le necessità di sostegno, di sostegno intensivo o di restrizione della partecipazione della persona ai fini dei correlati benefici o istituti;

2) al fine di semplificare gli aspetti procedurali e organizzativi in modo da assicurare tempestività, efficienza, trasparenza e tutela della persona con disabilità, razionalizzazione e unificazione in un'unica procedura del processo valutativo di base ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, degli accertamenti afferenti all'invalidità civile ai sensi della legge 30 marzo 1971, n. 118, alla cecità civile ai sensi della legge 27 maggio 1970, n. 382, e della legge 3 aprile 2001, n. 138, alla sordità civile ai sensi della legge 26 maggio 1970, n. 381, alla sordocecità ai sensi della legge 24 giugno 2010, n. 107, delle valutazioni propedeutiche all'individuazione degli alunni con disabilità di cui all'articolo 1, comma 181, lettera *c)*, numero 5), della legge 13 luglio 2015, n. 107, all'accertamento della disabilità ai fini dell'inclusione lavorativa ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, e dell'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151, e alla concessione di assistenza protesica, sanitaria e riabilitativa, delle valutazioni utili alla definizione del concetto di non autosufficienza e delle valutazioni relative al possesso dei requisiti necessari per l'accesso ad agevolazioni fiscali, tributarie e relative alla mobilità nonché di ogni altro accertamento dell'invalidità previsto dalla normativa vigente, confermando e garantendo la specificità e l'autonoma rilevanza di ciascuna forma di disabilità;

3) previsione che, in conformità alla definizione di disabilità e in coerenza con le classificazioni ICD e ICF, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con l'Autorità politica delegata in materia di disabilità e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, si provveda al progressivo aggiornamento delle definizioni, dei criteri e delle modalità di accertamento dell'invalidità previsti dal decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992;

4) affidamento a un unico soggetto pubblico dell'esclusiva competenza medico-legale sulle procedure valutative di cui al numero 2), garantendone l'omogeneità nel territorio nazionale e realizzando, anche a fini deflativi del contenzioso giudiziario, una semplificazione e razionalizzazione degli aspetti procedurali e organizzativi del processo valutativo di base, anche prevedendo procedimenti semplificati di riesame o di rivalutazione, in modo che siano assicurate la tempestività, l'efficienza e la trasparenza e siano riconosciute la tutela e la rappresentanza della persona con disabilità, in tutte le fasi della procedura di accertamento della condizione di disabilità, garantendo la partecipazione delle associazioni di categoria di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;

5) previsione di un efficace e trasparente sistema di controlli sull'adeguatezza delle prestazioni rese, garantendo l'interoperabilità tra le banche di dati già esistenti, prevedendo anche specifiche situazioni comportanti l'irrivedibilità nel tempo, fermi restando i casi di esonero già stabiliti dalla normativa vigente;

c) con riguardo alla valutazione multidimensionale della disabilità e alla realizzazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato:

1) prevedere modalità di coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'integrazione della programmazione sociale e sanitaria nazionale e regionale;

2) prevedere che la valutazione multidimensionale sia svolta attraverso l'istituzione e l'organizzazione di unità di valutazione multidimensionale composte in modo da assicurare l'integrazione degli interventi di presa in carico, di valutazione e di progettazione da parte delle amministrazioni competenti in ambito sociosanitario e socio-assistenziale, ferme restando le prestazioni già individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, concernente la definizione dei livelli essenziali di assistenza nel settore sanitario, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017;

3) prevedere che la valutazione multidimensionale sia svolta tenendo conto delle indicazioni dell'ICF e dell'ICD e che definisca un profilo di funzionamento della persona, necessario alla predisposizione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato e al monitoraggio dei suoi effetti nel tempo, tenendo conto delle differenti disabilità nell'ambito della valutazione;

4) prevedere che la valutazione multidimensionale assicuri, sulla base di un approccio multidisciplinare e con la partecipazione della persona con disabilità e di chi la rappresenta, l'elaborazione di un pro-

getto di vita individuale, personalizzato e partecipato, il quale individui i sostegni e gli accomodamenti ragionevoli che garantiscano l'effettivo godimento dei diritti e delle libertà fondamentali, tra cui la possibilità di scegliere, in assenza di discriminazioni, il proprio luogo di residenza e un'adeguata soluzione abitativa, anche promuovendo il diritto alla domiciliarità delle cure e dei sostegni socio-assistenziali;

5) prevedere che il progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato sia diretto a realizzare gli obiettivi della persona con disabilità secondo i suoi desideri, le sue aspettative e le sue scelte, migliorandone le condizioni personali e di salute nonché la qualità di vita nei suoi vari ambiti, individuando le barriere e i facilitatori che incidono sui contesti di vita e rispettando i princìpi al riguardo sanciti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, indicando gli strumenti, le risorse, i servizi, le misure, gli accomodamenti ragionevoli che devono essere adottati per la realizzazione del progetto e che sono necessari a compensare le limitazioni alle attività e a favorire la partecipazione della persona con disabilità nei diversi ambiti della vita e nei diversi contesti di riferimento, compresi quelli lavorativi e scolastici nonché quelli culturali e sportivi, e in ogni altro contesto di inclusione sociale;

6) assicurare l'adozione degli accomodamenti ragionevoli necessari a consentire l'effettiva individuazione ed espressione della volontà dell'interessato e la sua piena comprensione delle misure e dei sostegni attivabili, al fine di garantire alla persona con disabilità, anche quando sia soggetta a una misura di protezione giuridica o abbia necessità di sostegni ad altissima intensità, la piena partecipazione alla valutazione multidimensionale, all'elaborazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato e all'attuazione dello stesso con modalità tali da garantire la soddisfazione della persona interessata;

7) prevedere che sia garantita comunque l'attuazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato, al variare del contesto territoriale e di vita della persona con disabilità, mediante le risorse umane e strumentali di rispettiva competenza degli enti locali e delle regioni ai sensi della normativa vigente;

8) assicurare che, su richiesta della persona con disabilità o di chi la rappresenta, l'elaborazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato coinvolga attivamente anche gli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione ai sensi degli articoli 55 e 56 del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

9) prevedere che nel progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato sia indicato l'insieme delle risorse umane, professionali, tecnologiche, strumentali ed economiche, pubbliche e private, attivabili anche in seno alla comunità territoriale e al sistema dei supporti informali, volte a dare attuazione al progetto medesimo, stabilendo ipotesi in cui lo stesso, in tutto o in parte, possa essere autogestito, con obbligo di rendicontazione secondo criteri predefiniti nel progetto stesso;

10) prevedere che, nell'ambito del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato, siano individuati tutti i sostegni e gli interventi idonei e pertinenti a garantire il superamento delle condizioni di emarginazione e il godimento, su base di eguaglianza con gli altri, dei diritti e delle libertà fondamentali e che la loro attuazione sia garantita anche attraverso l'accomodamento ragionevole di cui all'articolo 2 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità;

11) prevedere che nel progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato siano individuate figure professionali aventi il compito di curare la realizzazione del progetto, monitorarne l'attuazione e assicurare il confronto con la persona con disabilità e con i suoi referenti familiari, ferma restandola facoltà di autogestione del progetto da parte della persona con disabilità;

12) prevedere che, nell'ambito del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato diretto ad assicurare l'inclusione e la partecipazione sociale, compreso l'esercizio dei diritti all'affettività e alla socialità, possano essere individuati sostegni e servizi per l'abitare in autonomia e modelli di assistenza personale autogestita che supportino la vita indipendente delle persone con disabilità in età adulta, favorendone la deistituzionalizzazione e prevenendone l'istituzionalizzazione, come previsto dall'articolo 8 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e dall'articolo 19 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, anche mediante l'attuazione coordinata dei progetti delle missioni 5 e 6 del PNRR e attraverso le misure previste dalla legge 22 giugno 2016, n. 112;

13) prevedere eventuali forme di finanziamento aggiuntivo per le finalità di cui al numero 12) e meccanismi di riconversione delle risorse attualmente destinate all'assistenza nell'ambito di istituti a favore dei servizi di supporto alla domiciliarità e alla vita indipendente;

d) con riguardo all'informatizzazione dei processi valutativi e di archiviazione, istituire, nell'ambito degli interventi previsti nel PNRR, piattaforme informatiche, accessibili e fruibili ai sensi della legge 9 gennaio 2004, n. 4, e intero-perabili con quelle esistenti alla data di entrata in vigore dei decreti legislativi, che, nel rispetto del principio della riservatezza dei dati personali, coadiuvino i processi valutativi e l'elaborazione dei progetti di vita individuali, personalizzati e partecipati, consentano la consultazione delle certificazioni e delle informazioni riguardanti i benefici economici, previdenziali e assistenziali e gli interventi di assistenza sociosanitaria che spettano alla persona con disabilità, garantendo comunque la semplificazione delle condizioni di esercizio dei diritti delle persone con disabilità e la possibilità di effettuare controlli, e contengano anche le informazioni relative ai benefici eventualmente spettanti ai familiari o alle persone che hanno cura della persona con disabilità;

e) con riguardo alla riqualificazione dei servizi pubblici in materia di inclusione e accessibilità, fermi restando gli obblighi derivanti dalla normativa vigente:

1) prevedere che presso ciascuna amministrazione possa essere individuata una figura dirigenziale preposta alla programmazione strategica della piena accessibilità, fisica e digitale, delle amministrazioni da parte delle persone con disabilità, nell'ambito del piano integrato di attività e organizzazione previsto dall'articolo 6 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

2) prevedere la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni delle persone con disabilità maggiormente rappresentative alla formazione della sezione del piano relativa alla programmazione strategica di cui al numero 1);

3) introdurre, anche al fine di una corretta allocazione delle risorse, tra gli obiettivi di produttività delle amministrazioni, di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, quelli specificamente volti a rendere effettive l'inclusione sociale e le possibilità di accesso delle persone con disabilità;

4) prevedere che i rappresentanti delle associazioni delle persone con disabilità possano presentare osservazioni sui documenti di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, relativamente ai profili che riguardano le possibilità di accesso e l'inclusione sociale delle persone con disabilità;

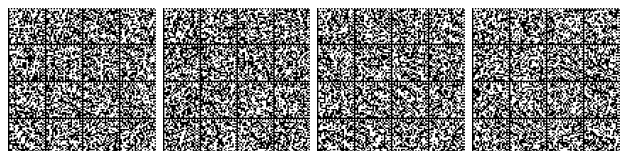
5) prevedere che il rispetto degli obiettivi derivanti dalla programmazione strategica della piena accessibilità, fisica e digitale, delle amministrazioni da parte delle persone con disabilità sia inserito tra gli obiettivi da valutare ai fini della performance del personale dirigenziale;

6) prevedere la nomina, da parte dei datori di lavoro pubblici, di un responsabile del processo di inserimento delle persone con disabilità nell'ambiente di lavoro, ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, anche al fine di garantire l'accomodamento ragionevole di cui all'articolo 3, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216;

7) prevedere l'obbligo, per i concessionari dei pubblici servizi, di indicare nella carta dei servizi i livelli di qualità del servizio erogato che assicurino alle persone con disabilità l'effettiva accessibilità delle prestazioni, evidenziando quelli obbligatori ai sensi della normativa vigente;

8) estendere il ricorso per l'efficienza delle amministrazioni e dei concessionari di servizi pubblici, di cui al decreto legislativo 20 dicembre 2009, n. 198, alla mancata attuazione o alla violazione dei livelli di qualità dei servizi essenziali per l'inclusione sociale e la possibilità di accesso delle persone con disabilità oppure degli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia;

f) con riguardo all'istituzione di un Garante nazionale delle disabilità:

1) istituire il Garante nazionale delle disabilità, quale organo di natura indipendente e collegiale, competente per la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità;

2) definire le competenze, i poteri, i requisiti e la struttura organizzativa del Garante, disciplinandone le procedure e attribuendo a esso le seguenti funzioni:

2.1) raccogliere segnalazioni da persone con disabilità che denuncino discriminazioni o violazioni dei propri diritti, anche attraverso la previsione di un centro di contatto a ciò dedicato;

2.2) vigilare sul rispetto dei diritti e sulla conformità alle norme e ai princìpi stabiliti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, dalla Costituzione, dalle leggi dello Stato e dai regolamenti;

2.3) svolgere verifiche, d'ufficio o a seguito di segnalazione, sull'esistenza di fenomeni discriminatori e richiedere alle amministrazioni e ai concessionari di pubblici servizi le informazioni e i documenti necessari allo svolgimento delle funzioni di sua competenza;

2.4) formulare raccomandazioni e pareri alle amministrazioni e ai concessionari pubblici interessati sulle segnalazioni raccolte, anche in relazione a specifiche situazioni e nei confronti di singoli enti, sollecitando o proponendo interventi, misure o accomodamenti ragionevoli idonei a superare le criticità riscontrate;

2.5) promuovere una cultura del rispetto dei diritti delle persone con disabilità attraverso campagne di sensibilizzazione e comunicazione e progetti di azioni positive, in particolare nelle istituzioni scolastiche, in collaborazione con le amministrazioni competenti per materia;

2.6) trasmettere annualmente una relazione sull'attività svolta alle Camere nonché al Presidente del Consiglio dei ministri ovvero all'Autorità politica delegata in materia di disabilità;

g) con riguardo al potenziamento dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità, ridefinirne le competenze e potenziarne la struttura organizzativa al fine di garantire lo svolgimento delle nuove funzioni e di promuovere le iniziative necessarie al supporto dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità;

h) con riguardo alle disposizioni finali e transitorie:

1) coordinare le disposizioni introdotte dai decreti legislativi di cui all'articolo 1 con quelle ancora vigenti, comprese quelle relative agli incentivi e ai sussidi di natura economica e ai relativi fondi, facendo salvi le prestazioni, i servizi, le agevolazioni e i trasferimenti monetari già erogati ai sensi della normativa vigente in materia di invalidità civile, di cecità civile, di sordità civile e di sordocecità e della legge 5 febbraio 1992, n. 104, anche con riferimento alla nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti, di cui al decreto del Ministro della sanità 5 febbraio 1992, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 1992, al fine di salvaguardare i diritti già acquisiti;

2) definire, anche avvalendosi del supporto della Commissione tecnica per i fabbisogni standard di cui all'articolo 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le procedure volte alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione, con riguardo alle prestazioni in favore delle persone con disabilità, con l'individuazione di una disciplina di carattere transitorio, nelle more dell'effettiva applicazione dei livelli essenziali delle prestazioni, volta a individuare e garantire obiettivi di servizio, promuovendo la collaborazione tra i soggetti pubblici e i privati, compresi gli enti operanti nel Terzo settore.»

— Per l'articolo 1, comma 163, della legge 30 dicembre 2021 n. 234 si veda nelle note all'art. 1.

— La legge 15 marzo 2010, n. 38, recante: «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore», è pubblicata nella Gazz. Uff. 19 marzo 2010, n. 65.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», è pubblicato nella Gazz. Uff. 18 marzo 2017, n. 65, S.O.

— Si riporta l'articolo 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante: «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento», pubblicata nella Gazz. Uff. 16 gennaio 2018, n. 12:

«Art. 5 *(Pianificazione condivisa delle cure)*. — 1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4».

— Per l'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'art. 2.

— Si riporta l'articolo 118 della Costituzione:

«Art. 118. Le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza.

I Comuni, le Province e le Città metropolitane sono titolari di funzioni amministrative proprie e di quelle conferite con legge statale o regionale, secondo le rispettive competenze.

La legge statale disciplina forme di coordinamento fra Stato e Regione nelle materie di cui alle lettere *b)* e *h)* del secondo comma dell'articolo 117, e disciplina inoltre forme di intesa e coordinamento nella materia della tutela dei beni culturali.

Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà».

— Si riporta l'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante: «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», pubblicato nella Gazz. Uff. 24 giugno 2015, n. 144, S.O.

«Art. 51 *(Norme di rinvio ai contratti collettivi)*. — 1. Salvo diversa previsione, ai fini del presente decreto, per contratti collettivi si intendono i contratti collettivi nazionali, territoriali o aziendali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e i contratti collettivi aziendali stipulati dalle loro rappresentanze sindacali aziendali ovvero dalla rappresentanza sindacale unitaria».

— Si riporta l'articolo 15 della legge 5 agosto 2022, n. 118 recante: «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», pubblicata nella Gazz. Uff. 12 agosto 2022, n. 188:

«Art. 15 *(Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private nonché monitoraggio e valutazione degli erogatori privati convenzionati)*. — 1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8-*quater*, il comma 7 è sostituito dal seguente:

"7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di

entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131";

b) all'articolo 8-*quinquies*:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-*quater*, comma 7";

2) al comma 2, alinea, dopo le parole: "dal comma 1" sono inserite le seguenti: "e con le modalità di cui al comma 1-*bis*" e le parole: ", anche attraverso valutazioni comparative della qualità dei costi," sono soppresse;

c) all'articolo 8-*octies*, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

"4-*bis*. Salvo il disposto dei commi 2 e 3, il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), nei termini indicati dall'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e nel rispetto delle modalità e delle misure tecniche individuate ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipula dei contratti e degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*";

d) all'articolo 9:

1) al comma 5, dopo la lettera *c)* sono aggiunte le seguenti:

"c-*bis*) le prestazioni di prevenzione primaria e secondaria che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-*ter*) le prestazioni di long term care (LTC) che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale;

c-*quater*) le prestazioni sociali finalizzate al soddisfacimento dei bisogni del paziente cronico che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 26 della legge 8 novembre 2000, n. 328";

2) al comma 9, le parole: "il cui funzionamento è disciplinato con il regolamento di cui al comma 8" sono sostituite dalle seguenti: "con finalità di studio e ricerca sul complesso delle attività delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalità di funzionamento, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati con apposito decreto del Ministro della salute";

3) dopo il comma 9 è inserito il seguente:

"9-*bis*. Al Ministero della salute è inoltre assegnata la funzione di monitoraggio delle attività svolte dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale nonché dagli enti, dalle casse e dalle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali, di cui all'articolo 51, comma 2, lettera *a)*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. A tal fine ciascun soggetto interessato invia periodicamente al Ministero della salute i dati aggregati relativi al numero e alle tipologie dei propri iscritti, al numero e alle tipologie dei beneficiari delle prestazioni nonché ai volumi e alle tipologie di prestazioni complessivamente erogate, distinte tra prestazioni a carattere sanitario, prestazioni a carattere socio-sanitario, prestazioni a carattere sociale ed altre tipologie, nelle forme indicate con apposito decreto del Ministro della salute".

2. All'articolo 41, comma 6, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Sono altresì tenuti a pubblicare nel proprio sito internet istituzionale i bilanci certificati e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta".

3. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

— Si riportano gli articoli 8-*quater*, 8- quinquies e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.:

«Art. 8-*quater (Accreditamento istituzionale)*. — 1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-*quinquies*.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure ed i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-*octies*;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere *e)* ed *f)*;

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;

l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta ed ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-*ter*;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera *b)*, le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, ed in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.

Art. 8-*quinquies (Accordi contrattuali)*. — 1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzo per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

1-*bis* I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-*quater*, comma 7.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1 e con le modalità di cui al comma 1-*bis*, la regione e le unità sanitarie locali definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e private accreditate per l'erogazione di cure domiciliari, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da

verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera *d)*;

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-*octies*;

e-*bis*) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera *d)*, prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera *b)*, si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera *d)*, fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario programmato.

2-*bis* Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, ai fini di cui al comma 2-*ter*, sono individuate le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari.

2-*ter* Con decreto del Ministro della sanità e del Ministro della difesa, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono individuate, nel rispetto delle indicazioni degli strumenti di programmazione regionale e tenendo conto della localizzazione e della disponibilità di risorse delle altre strutture sanitarie pubbliche esistenti, le strutture sanitarie militari accreditabili, nonché le specifiche categorie destinatarie e le prestazioni ai fini della stipula degli accordi contrattuali previsti dal presente articolo. Gli accordi contrattuali sono stipulati tra le predette strutture sanitarie militari e le regioni nel rispetto della reciproca autonomia.

2-*quater*. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli articoli 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* ed e-*bis*).

2-*quinquies*. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*quater* delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.

Art. 8-*octies (Controlli)*. — 1. La regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

2. Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresentano elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-*quinquies*, i principi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate. Le regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;

b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalità per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;

c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;

d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;

b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;

c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione della assistenza;

d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

4-*bis*. Salvo il disposto dei commi 2 e 3, il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), nei termini indicati dall'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e nel rispetto delle modalità e delle misure tecniche individuate ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipula dei contratti e degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*».

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18, recante: «Indennità di accompagnamento agli invalidi civili totalmente inabili», pubblicata nella Gazz. Uff. 14 febbraio 1980, n. 44.

«Art. 1. — Ai mutilati ed invalidi civili totalmente inabili per affezioni fisiche o psichiche di cui agli articoli 2 e 12 della legge 30 marzo 1971, n. 118 , nei cui confronti le apposite commissioni sanitarie, previste dall'art. 7 e seguenti della legge citata, abbiano accertato che si trovano nell'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o, non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, abbisognano di un'assistenza continua, è concessa un'indennità di accompagnamento, non reversibile, al solo titolo della minorazione, a totale carico dello Stato, dell'importo di lire 120.000 mensili a partire dal 1° gennaio 1980, elevate a lire 180.000 mensili dal 1° gennaio 1981 e a lire 232.000 mensili con decorrenza 1° gennaio 1982. Dal 1° gennaio 1983 l'indennità di accompagnamento sarà equiparata a quella goduta dai grandi invalidi di guerra ai sensi della tabella E, lettera a-*bis*, n. 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915.

La medesima indennità è concessa agli invalidi civili minori di diciotto anni che si trovano nelle condizioni sopra indicate. Sono escluse dalle indennità di cui ai precedenti commi gli invalidi civili gravi ricoverati gratuitamente in istituto».

— Per l'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2021 n. 234 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 6:

— Per l'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'articolo 2.

Note all'art. 8:

— Si riporta il comma 1264 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», pubblicata nella Gazz. Uff. 27 dicembre 2006, n. 299, S.O.:

«1264. Al fine di garantire l'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale con riguardo alle persone non autosufficienti, è istituito presso il Ministero della solidarietà sociale un fondo denominato «Fondo per le non autosufficienze», al quale è assegnata la somma di 100 milioni di euro per l'anno 2007 e di 200 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009».

— Si riporta l'articolo 20 della 8 novembre 2000, n. 328 recante: «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», pubblicata nella Gazz. Uff. 13 novembre 2000, n. 265, S.O.:

«Art. 20 *(Fondo nazionale per le politiche sociali)*. — 1. Per la promozione e il raggiungimento degli obiettivi di politica sociale, lo Stato ripartisce le risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali.

2. Per le finalità della presente legge il Fondo di cui al comma 1 è incrementato di lire 106.700 milioni per l'anno 2000, di lire 761.500 milioni per l'anno 2001 e di lire 922.500 milioni a decorrere dall'anno 2002. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2000-2002, nell'àmbito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2000, allo scopo utilizzando quanto a lire 56.700 milioni per l'anno 2000, a lire 591.500 milioni per l'anno 2001 e a lire 752.500 milioni per l'anno 2002, l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica; quanto a lire 50.000 milioni per l'anno 2000 e a lire 149.000 milioni per ciascuno degli anni 2001 e 2002, l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione; quanto a lire 1.000 milioni per ciascuno degli anni 2001 e 2002, le proiezioni dell'accantonamento relativo al Ministero dell'interno; quanto a lire 20.000 milioni per ciascuno degli anni 2001 e 2002, le proiezioni dell'accantonamento relativo al Ministero del commercio con l'estero.

3. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

4. La definizione dei livelli essenziali di cui all'articolo 22 è effettuata contestualmente a quella delle risorse da assegnare al Fondo nazionale per le politiche sociali tenuto conto delle risorse ordinarie destinate alla spesa sociale dalle regioni e dagli enti locali, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica dal Documento di programmazione economico-finanziaria.

5. Con regolamento, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Governo provvede a disciplinare modalità e procedure uniformi per la ripartizione delle risorse finanziarie confluite nel Fondo di cui al comma 1 ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) razionalizzare e armonizzare le procedure medesime ed evitare sovrapposizioni e diseconomie nell'allocazione delle risorse;

b) prevedere quote percentuali di risorse aggiuntive a favore dei comuni associati ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera *a)*;

c) garantire che gli stanziamenti a favore delle regioni e degli enti locali costituiscano quote di cofinanziamento dei programmi e dei relativi interventi e prevedere modalità di accertamento delle spese al fine di realizzare un sistema di progressiva perequazione della spesa in àmbito nazionale per il perseguimento degli obiettivi del Piano nazionale;

d) prevedere forme di monitoraggio, verifica e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati degli interventi, nonché modalità per la revoca dei finanziamenti in caso di mancato impegno da parte degli enti destinatari entro periodi determinati;

e) individuare le norme di legge abrogate dalla data di entrata in vigore del regolamento.6. Lo schema di regolamento di cui al comma 5, previa deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è trasmesso successivamente alle Camere per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, che si pronunciano entro trenta giorni dalla data di assegnazione. Decorso inutilmente tale termine, il regolamento può essere emanato.

7. Il Ministro per la solidarietà sociale, sentiti i Ministri interessati, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, provvede, con proprio decreto, annualmente alla ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali, tenuto conto della quota riservata di cui all'articolo 15, sulla base delle linee contenute nel Piano nazionale e dei parametri di cui all'articolo 18, comma 3, lettera *n)*. In sede di prima applicazione della presente legge, entro novanta giorni dalla data della sua entrata in vigore, il Ministro per la solidarietà sociale, sentiti i Ministri interessati, d'intesa con la Conferenza unificata di cui al citato articolo 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997, adotta il decreto di cui al presente comma sulla base dei parametri di cui all'articolo 18, comma 3, lettera *n)*. La ripartizione garantisce le risorse necessarie per l'adempimento delle prestazioni di cui all'articolo 24.

8. A decorrere dall'anno 2002 lo stanziamento complessivo del Fondo nazionale per le politiche sociali è determinato dalla legge finanziaria con le modalità di cui all'articolo 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, assicurando comunque la copertura delle prestazioni di cui all'articolo 24 della presente legge.

9. Alla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui all'articolo 24, confluiscono con specifica finalizzazione nel Fondo nazionale per le politiche sociali anche le risorse finanziarie destinate al finanziamento delle prestazioni individuate dal medesimo decreto legislativo.

10. Al Fondo nazionale per le politiche sociali affluiscono, altresì, somme derivanti da contributi e donazioni eventualmente disposti da privati, enti, fondazioni, organizzazioni, anche internazionali, da organismi dell'Unione europea, che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere assegnate al citato Fondo nazionale.

11. Qualora le regioni ed i comuni non provvedano all'impegno contabile della quota non specificamente finalizzata ai sensi del comma 9 delle risorse ricevute nei tempi indicati dal decreto di riparto di cui al comma 7, il Ministro per la solidarietà sociale, con le modalità di cui al medesimo comma 7, provvede alla rideterminazione e alla riassegnazione delle risorse, fermo restando l'obbligo di mantenere invariata nel triennio la quota complessiva dei trasferimenti a ciascun comune o a ciascuna regione».

— Si riporta il comma 386 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2015, n. 302, S.O.:

«386. Al fine di garantire l'attuazione di un Piano nazionale per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, è istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un fondo denominato "Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale", al quale sono assegnate le risorse di 600 milioni di euro per l'anno 2016 e di 1.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017, che costituiscono i limiti di spesa ai fini dell'attuazione dei commi dal presente al comma 390. Il Piano, adottato con cadenza triennale mediante decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, individua una progressione graduale, nei limiti delle risorse disponibili, nel raggiungimento di livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale per il contrasto alla povertà».

— Si riporta il comma 254 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2017, n. 302, S.O.:

«254. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Il Fondo è destinato alla copertura finanziaria di interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare, come definito al comma 255. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo».

— Si riporta il comma 483 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.:

«483. Il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, di cui all'articolo 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è incrementato di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021».

— Si riportano i commi 1250,1251 e 1252 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», pubblicata nella Gazz. Uff. 27 dicembre 2006, n. 299, S.O.:

«1250. Il Fondo per le politiche della famiglia di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è destinato a finanziare interventi in materia di politiche per la famiglia e misure di sostegno alla famiglia, alla natalità, alla maternità e alla paternità, al fine prioritario del contrasto della crisi demografica, nonché misure di sostegno alla componente anziana dei nuclei familiari. In particolare, il Fondo è utilizzato per finanziare:

a) l'Osservatorio nazionale sulla famiglia, prevedendo la rappresentanza paritetica delle amministrazioni statali da un lato e delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali dall'altro, nonché la partecipazione dell'associazionismo e del terzo settore;

b) l'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, di cui all'articolo 17 della legge 3 agosto 1998, n. 269;

c) l'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103;

d) l'elaborazione, realizzata d'intesa con le altre amministrazioni statali competenti e con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di un Piano nazionale per la famiglia che costituisca il quadro conoscitivo, promozionale e orientativo degli interventi relativi all'attuazione dei diritti della famiglia, nonché per acquisire proposte e indicazioni utili per il medesimo Piano e per verificarne successivamente l'efficacia, attraverso la promozione e l'organizzazione con cadenza biennale di una Conferenza nazionale sulla famiglia;

e) interventi volti a valorizzare il ruolo dei consultori familiari e dei centri per la famiglia; a tal fine il Ministro per la famiglia e le disabilità, unitamente al Ministro della salute, realizza un'intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, avente ad oggetto i criteri e le modalità per la riorganizzazione dei consultori familiari, finalizzata a potenziarne gli interventi sociali in favore delle famiglie;

f) interventi volti alla prevenzione di ogni abuso sessuale nei confronti dei minori e al contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, nonché progetti volti ad assicurare adeguati percorsi di sostegno, anche di natura economica, ai minori orfani per crimini domestici e alle loro famiglie, affidatarie o adottive;

g) progetti finalizzati alla protezione e alla presa in carico dei minori vittime di violenza assistita, nonché interventi a favore delle famiglie in cui sono presenti minori vittime di violenza assistita;

h) interventi a tutela dell'infanzia e dell'adolescenza, con particolare riferimento alle situazioni di vulnerabilità socioeconomica e al disagio minorile, anche con riferimento al contrasto del fenomeno del cyberbullismo;

i) interventi per il sostegno dei genitori separati e divorziati, anche attraverso lo sviluppo del sistema territoriale dei servizi sociali finalizzati alla loro presa in carico;

i-*bis*) interventi per il sostegno ai genitori nei casi di morte del figlio. Per le finalità di cui alla presente lettera, il Fondo di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, per l'anno 2021, è incrementato di 500.000 euro per l'anno 2021, da destinare al finanziamento delle associazioni che svolgono attività di assistenza psicologica o psicosociologica a favore dei genitori che subiscono gravi disagi sociali e psicologici in conseguenza della morte del figlio;

l) interventi per la diffusione della figura professionale dell'assistente familiare;

m) iniziative di abbattimento dei costi dei servizi per le famiglie con almeno tre figli minori, compresa la carta della famiglia di cui all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

n) iniziative di conciliazione del tempo di vita e di lavoro, nonché di promozione del welfare familiare aziendale, comprese le azioni di cui all'articolo 9 della legge 8 marzo 2000, n. 53;

o) interventi volti a favorire i nuclei familiari a rischio, al fine di prevenire l'abbandono e di consentire al minore di crescere e di essere educato nell'ambito della propria famiglia. A tale fine il Ministro per la famiglia e le disabilità, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, promuove, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, un'intesa in sede di Conferenza unificata avente ad oggetto la definizione dei criteri e delle modalità sulla base dei quali le regioni, in concorso con gli enti locali, definiscono e attuano un programma sperimentale di azioni al quale concorrono i sistemi regionali integrati dei servizi alla persona;

p) attività di informazione e di comunicazione in materia di politiche per la famiglia;

q) interventi che diffondano e valorizzino, anche attraverso opportune sinergie, le migliori iniziative in materia di politiche familiari adottate da enti pubblici e privati, enti locali, imprese e associazioni, al fine di agevolare il mutuo scambio, la condivisione e il sostegno di esperienze virtuose e di buone pratiche;

r) interventi in materia di adozione e di affidamento, volti a tutelare il superiore interesse del minore e a sostenere le famiglie adottive o affidatarie, anche al fine di sostenere il percorso successivo all'adozione.

1251. Il Ministro per la famiglia e le disabilità si avvale, altresì, del Fondo per le politiche della famiglia per finanziare ulteriori iniziative volte a sostenere, a realizzare e a promuovere politiche a favore della famiglia.

1252. Gli stanziamenti del Fondo per le politiche della famiglia sono ripartiti dal Ministro per la famiglia e le disabilità, con proprio decreto, ai fini del finanziamento del funzionamento degli Osservatori di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1250 e dell'attuazione delle misure di competenza statale definite nell'ambito dei correlati Piani nazionali, nonché del finanziamento delle campagne istituzionali sui temi della famiglia; per le restanti finalità di cui ai commi 1250 e 1251, il Fondo è ripartito dal Ministro per la famiglia e le disabilità, con proprio decreto da adottare d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281».

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.:

«2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura».

23G00041

DECRETO-LEGGE 30 marzo 2023, n. **34**.

Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993 n. 412;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening.»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, recante «Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune.»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di introdurre misure di sostegno in favore delle imprese e delle famiglie per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di introdurre misure finalizzate a fronteggiare la carenza di personale medico presso i servizi di emergenza–urgenza ospedalieri del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuta, infine, la straordinaria necessità e urgenza di consentire agli uffici competenti di gestire in modo ottimale tutte le pratiche derivanti dalle norme in materia fiscale introdotte con la legge di bilancio per il 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 marzo 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle imprese e del made in Italy e dell'ambiente e della sicurezza energetica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE URGENTI PER IL CONTENIMENTO DEGLI EFFETTI DEGLI AUMENTI DEI PREZZI NEL SETTORE ELETTRICO E DEL GAS NATURALE

Art. 1.

Rafforzamento del bonus sociale elettrico e gas

1. Per il secondo trimestre dell'anno 2023, le agevolazioni relative alle tariffe per la fornitura di energia elettrica riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati ed ai clienti domestici in gravi condizioni di salute di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 18 febbraio 2008, e la compensazione per la fornitura di gas naturale di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sulla base del valore ISEE di cui all'articolo 1, comma 17, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono rideterminate dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, tenendo conto di quanto stabilito dalla medesima Autorità in attuazione dell'articolo 1, comma 18, della medesima legge 29 dicembre 2022, n. 197, nel limite di 400 milioni di euro.

2. Dal secondo trimestre 2023 e fino al 31 dicembre 2023, le agevolazioni relative alle tariffe di cui all'articolo 3, comma 9-*bis*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sono rideterminate sulla base dell'indicatore della situazione economica equivalente pari a 30.000 euro, indicatore valido per il 2023, nel limite di 5 milioni di euro.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 405 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse disponibili sul bilancio della CSEA per l'anno 2023. Con riferimento all'anno 2022, l'Autorità predispone entro il 31 maggio 2023 la relazione di rendicontazione di cui all'articolo 2-*bis*, comma 4, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, con legge 27 aprile 2022, n. 34.

Art. 2.

Riduzione dell'IVA e degli oneri generali nel settore del gas per il secondo trimestre dell'anno 2023

1. In deroga a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le somministrazioni di gas metano usato per combustione per usi civili e industriali di cui all'articolo 26, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, contabilizzate nelle fatture emesse per i consumi stimati o effettivi dei mesi

di aprile, maggio e giugno 2023, sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento. Qualora le somministrazioni di cui al primo periodo siano contabilizzate sulla base di consumi stimati, l'aliquota IVA del 5 per cento si applica anche alla differenza derivante dagli importi ricalcolati sulla base dei consumi effettivi riferibili, anche percentualmente, ai mesi di aprile, maggio e giugno 2023.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle forniture di servizi di teleriscaldamento nonché alle somministrazioni di energia termica prodotta con gas metano in esecuzione di un contratto di servizio energia di cui all'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo 30 maggio 2008 n. 115.

3. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2 valutati in 539,78 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

4. In considerazione della riduzione dei prezzi del gas naturale all'ingrosso, le aliquote negative della componente tariffaria UG_{2C} applicata agli scaglioni di consumo fino a 5.000 metri cubi all'anno sono confermate limitatamente al mese di aprile 2023, in misura pari al 35% del valore applicato nel trimestre precedente. Le aliquote delle componenti tariffarie relative agli altri oneri generali di sistema per il settore del gas sono mantenute azzerate per il secondo trimestre 2023.

5. Agli oneri derivanti dal comma 4, valutati in 280 milioni di euro per l'anno 2023 si provvede ai sensi dell'articolo 24. Tale importo è trasferito alla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) entro il 30 giugno 2023.

Art. 3.

Contributo in quota fissa in caso di prezzi del gas elevati

1. Nelle more della definizione di misure pluriennali da adottare in favore delle famiglie, da finanziare nell'ambito del RepowerEU, a decorrere dal 1° ottobre e fino al 31 dicembre 2023, ai clienti domestici residenti diversi da quelli titolari di bonus sociale è riconosciuto un contributo, erogato in quota fissa e differenziato in base alle zone climatiche definite dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993 n. 412, con riferimento ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2023 in cui la media dei prezzi giornalieri del gas naturale sul mercato all'ingrosso superi la soglia di 45 euro/MWh. La rilevazione relativa al mese di novembre si applica anche per il mese di dicembre.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri per l'assegnazione del contributo di cui al presente articolo. Sulla base delle indicazioni di cui al predetto decreto, l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente definisce le modalità applicative e la misura del contributo, tenendo conto dei consumi medi di gas naturale nelle zone climatiche di cui al comma 1.

3. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 1.000 milioni di euro per l'anno 2023.

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 1.000 milioni di euro per l'anno 2023 si provvede ai sensi dell'articolo 24. Tale importo è trasferito alla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) entro il 30 giugno 2023.

Art. 4.

Contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, in favore delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale

1. Nelle more della definizione di misure pluriennali di sostegno alle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, fino al 30 giugno 2023, si applicano le disposizioni del presente articolo.

2. Alle imprese a forte consumo di energia elettrica di cui all'elenco per l'anno 2023 pubblicato dalla Cassa per i servizi energetici e ambientali ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2017, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 27 dicembre 2017, i cui costi per kWh della componente energia elettrica, calcolati sulla base della media del primo trimestre dell'anno 2023 e al netto delle imposte e degli eventuali sussidi, hanno subìto un incremento superiore al 30 per cento rispetto al medesimo periodo dell'anno 2019, anche tenuto conto di eventuali contratti di fornitura di durata stipulati dall'impresa, è riconosciuto, a parziale compensazione dei maggiori oneri sostenuti, un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, in misura pari al 20 per cento delle spese sostenute per la componente energetica acquistata ed effettivamente utilizzata nel secondo trimestre dell'anno 2023. Il credito d'imposta è riconosciuto anche in relazione alla spesa per l'energia elettrica prodotta dalle imprese di cui al primo periodo e dalle stesse autoconsumata nel secondo trimestre dell'anno 2023. In tal caso l'incremento del costo per kWh di energia elettrica prodotta e autoconsumata è calcolato con riferimento alla variazione del prezzo unitario dei combustibili acquistati e utilizzati dall'impresa per la produzione della medesima energia elettrica e il credito di imposta è determinato con riguardo al prezzo convenzionale dell'energia elettrica, pari alla media, relativa al secondo trimestre dell'anno 2023, del prezzo unico nazionale dell'energia elettrica.

3. Alle imprese dotate di contatori di energia elettrica di potenza disponibile pari o superiore a 4,5 kW, diverse dalle imprese a forte consumo di energia elettrica di cui al comma 2, è riconosciuto, a parziale compensazione dei maggiori oneri effettivamente sostenuti per l'acquisto della componente energia, un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, in misura pari al 10 per cento della spesa sostenuta per la componente energetica acquistata ed effettivamente utilizzata nel secondo trimestre dell'anno 2023, comprovato mediante le relative fatture d'acquisto, qualora il prezzo della stessa, calcolato sulla base della media riferita al primo trimestre dell'anno 2023, al netto delle imposte e degli eventuali sussidi, abbia subìto un incremento del costo per kWh superiore al 30 per cento del corrispondente prezzo medio riferito al medesimo trimestre dell'anno 2019.

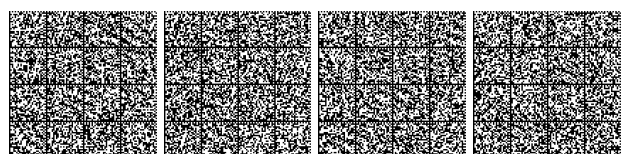
4. Alle imprese a forte consumo di gas naturale di cui all'elenco per l'anno 2023 pubblicato dalla Cassa per i servizi energetici e ambientali ai sensi del decreto del Ministro della transizione ecologica n. 541 del 21 dicembre 2021, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 dell'8 gennaio 2022, è riconosciuto, a parziale compensazione dei maggiori oneri sostenuti per l'acquisto del gas naturale, un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, pari al 20 per cento della spesa sostenuta per l'acquisto del medesimo gas, consumato nel secondo trimestre solare dell'anno 2023, per usi energetici diversi dagli usi termoelettrici, qualora il prezzo di riferimento del gas naturale, calcolato come media, riferita al primo trimestre dell'anno 2023, dei prezzi di riferimento del mercato infragiornaliero (MI-GAS) pubblicati dal Gestore dei mercati energetici, abbia subìto un incremento superiore al 30 per cento del corrispondente prezzo medio riferito al medesimo trimestre dell'anno 2019.

5. Alle imprese diverse da quelle a forte consumo di gas naturale di cui al comma 4, è riconosciuto, a parziale compensazione dei maggiori oneri effettivamente sostenuti per l'acquisto del gas naturale, un contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, pari al 20 per cento della spesa sostenuta per l'acquisto del medesimo gas, consumato nel secondo trimestre solare dell'anno 2023, per usi energetici diversi dagli usi termoelettrici, qualora il prezzo di riferimento del gas naturale, calcolato come media, riferita al primo trimestre dell'anno 2023, dei prezzi di riferimento del mercato infragiornaliero (MI-GAS) pubblicati dal Gestore dei mercati energetici, abbia subìto un incremento superiore al 30 per cento del corrispondente prezzo medio riferito al medesimo trimestre dell'anno 2019.

6. Ai fini della fruizione dei contributi straordinari, sotto forma di credito d'imposta, di cui ai commi 3 e 5, ove l'impresa destinataria del contributo si rifornisca di energia elettrica o di gas naturale, nel primo e nel secondo trimestre dell'anno 2023, dallo stesso venditore da cui si riforniva nel primo trimestre 2019, il venditore, entro sessanta giorni dalla scadenza del periodo per il quale spetta il credito d'imposta, invia al proprio cliente, su sua richiesta, una comunicazione nella quale sono riportati il calcolo dell'incremento di costo della componente energetica e l'ammontare del credito d'imposta spettante per il secondo trimestre dell'anno 2023. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, definisce il contenuto della predetta comunicazione e le sanzioni applicabili in caso di mancata ottemperanza da parte del venditore.

7. I crediti d'imposta di cui ai commi da 2 a 5 sono utilizzabili esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, entro la data del 31 dicembre 2023. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. I crediti d'imposta non concorrono alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rilevano ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. I crediti d'imposta sono cumulabili con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non porti al superamento del costo sostenuto.

8. I crediti d'imposta di cui ai commi da 2 a 5 sono cedibili, solo per intero, dalle imprese beneficiarie ad altri soggetti, compresi gli istituti di credito e gli altri intermediari finanziari, senza facoltà di successiva cessione, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate in favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, di società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993 ovvero di imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 122-*bis*, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima. I contratti di cessione conclusi in violazione del primo periodo sono nulli. In caso di cessione dei crediti d'imposta, le imprese beneficiarie richiedono il visto di conformità dei dati relativi alla documentazione che attesta la sussistenza dei presupposti che danno diritto ai crediti d'imposta. Il visto di conformità è rilasciato ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, dai soggetti indicati all'articolo 3, comma 3, lettere *a)* e *b)*, del regolamento recante modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, e dai responsabili dell'assistenza fiscale dei centri costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32 del citato decreto legislativo n. 241 del 1997. I crediti d'imposta sono usufruiti dal cessionario con le stesse modalità con le quali sarebbero stati utilizzati dal soggetto cedente e comunque entro la medesima data del 31 dicembre 2023. Le modalità attuative delle disposizioni relative alla cessione e alla tracciabilità dei crediti d'imposta, da effettuarsi in via telematica, anche avvalendosi dei soggetti previsti dall'articolo 3, comma 3, del citato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 322 del 1998, sono definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. Si applicano le disposizioni dell'articolo 122-*bis* nonché, in quanto compatibili, quelle dell'articolo 121, commi da 4 a 6, del citato decreto-legge n. 34 del 2020.

9. Agli oneri di cui al presente articolo, valutati in 1.348,66 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

10. Il Ministero dell'economia e delle finanze effettua il monitoraggio delle fruizioni dei crediti d'imposta di cui al presente articolo, ai fini di quanto previsto dall' articolo 17, comma 13, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 5.

Disposizioni in materia di contributo di solidarietà temporaneo

1. Ai soli fini della determinazione del contributo di solidarietà temporaneo, per il 2023, di cui ai commi da 115 a 119 della legge del 29 dicembre 2022, n. 197, non concorrono alla determinazione del reddito complessivo relativo al periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023 gli utilizzi di riserve del patrimonio netto accantonate in sospensione d'imposta o vincolate a copertura delle eccedenze dedotte ai sensi dell'articolo 109, comma 4, lettera *b)*, del Testo Unico delle Imposte sui Redditi nel testo previgente alle modifiche apportate dall'articolo 1, comma 33, lettera *q)*, della legge del 24 dicembre 2007, n. 244, nel limite del 30 per cento del complesso delle medesime riserve risultanti al termine dell'esercizio antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2022.

2. Nel caso di esclusione degli utilizzi di riserve del patrimonio netto dal reddito complessivo relativo al periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023 devono parimenti essere esclusi dal calcolo della media dei redditi complessivi conseguiti nei quattro periodi di imposta antecedenti a quello in corso al 1° gennaio 2022 gli utilizzi di riserve del patrimonio netto che hanno concorso al reddito nei suddetti quattro periodi di imposta, sino a concorrenza dell'esclusione operata nel periodo di imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2023.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 404 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

Art. 6.

Tassazione agroenergia

1. Per il periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2022, ai fini della determinazione del reddito relativo alla produzione di energia oltre i limiti fissati dal primo periodo del comma 423 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i soggetti indicati dal secondo periodo del medesimo comma la componente riconducibile alla valorizzazione dell'energia ceduta, con esclusione della quota incentivo, è data dal minor valore tra il prezzo medio di cessione dell'energia elettrica, determinato dall'Autorità di regolazione per energia reti ed ambiente in attuazione dell'articolo 19 del DM 6 luglio 2012, e il valore di 120 euro/MWh.

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 4,32 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

Art. 7.

Disposizioni in materia di agevolazioni fiscali per interventi di risparmio energetico

1. Ai fini della determinazione dell'ammontare delle agevolazioni fiscali per interventi di risparmio energetico si considera ammessa ad agevolazione fiscale anche la parte di spesa a fronte della quale sia concesso altro contributo dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, a condizione che tale contributo sia cumulabile, ai sensi delle disposizioni che lo regolano, con le agevolazioni fiscali. In ogni caso la somma dell'agevolazione fiscale e del contributo non deve eccedere il 100% della spesa ammissibile all'agevolazione o al contributo. La disposizione si applica con riferimento ai contributi istituiti alla data di entrata in vigore del presente decreto ed erogati negli anni 2023 e 2024.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SALUTE

Art. 8.

Contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 9-*ter*, comma 9-*bis*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 24.

2. A ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo di cui al comma 1, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al presente decreto, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 2022. Gli importi della quota del fondo assegnati a ciascuna regione provincia autonoma possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022.

3. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-*ter*, comma 9-*bis*, quarto periodo, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso attivato, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. In caso di inadempimento da parte delle

aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-*ter*, comma 9-*bis*.

4. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 6 e 8, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in merito all'obbligo di indicare nella fattura elettronica riguardante i dispositivi medici:

a) in modo separato il costo del bene e il costo del servizio;

b) il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche per il tramite degli enti del proprio servizio sanitario, verificano la corretta compilazione della fattura elettronica e mettono a disposizione del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, trimestralmente, una relazione atta a documentare il rispetto di quanto previsto dal comma 4 e le attività poste in essere per il suo rispetto.

6. Per esigenze di liquidità connesse all'assolvimento dell'obbligo di ripiano di cui al comma 3 del presente articolo e nel rispetto delle condizioni, dei requisiti e delle risorse finanziarie disposti a legislazione vigente, le piccole e medie imprese possono richiedere finanziamenti a banche, istituzioni finanziarie nazionali e internazionali e ad altri soggetti abilitati all'esercizio del credito in Italia, suscettibili di essere assistiti, previa valutazione del merito di credito, dalla garanzia prestata dal Fondo di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Art. 9.

Iva su payback dispositivi medici

1. In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'IVA, i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sforamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati.

2. Il diritto alla detrazione di cui al comma 1 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti. Ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive i costi relativi ai versamenti di cui al comma 1 sono deducibili nel periodo d'imposta nel quale sono effettuati i medesimi versamenti.

3. In caso di esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi del comma 1, le aziende fornitrici di dispositivi medici emettono un apposito documento contabile da conservare ai sensi dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel quale sono indicati gli estremi dei provvedimenti regionali e provinciali da cui deriva l'obbligo del ripiano del superamento del tetto di spesa di cui all'articolo 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Art. 10.

Disposizioni in materia di appalto, di reinternalizzazione dei servizi sanitari e di equità retributiva a parità di prestazioni lavorative, nonché di avvio di procedure selettive comprensive della valorizzazione dell'attività lavorativa già svolta

1. Le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per fronteggiare lo stato di grave carenza di organico del personale sanitario, possono affidare a terzi i servizi medici ed infermieristici solo in caso di necessità e urgenza, in un'unica occasione e senza possibilità di proroga, a seguito della verificata impossibilità di utilizzare personale già in servizio, di assumere gli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore, nonché di espletare le procedure di reclutamento del personale medico e infermieristico autorizzate.

2. I servizi di cui al comma 1 possono essere affidati esclusivamente nei servizi di emergenza-urgenza ospedalieri, per un periodo non superiore a dodici mesi, ad operatori economici che si avvalgono di personale medico ed infermieristico in possesso dei requisiti di professionalità contemplati dalle disposizioni vigenti per l'accesso a posizioni equivalenti all'interno degli enti del Servizio Sanitario Nazionale e che dimostrano il rispetto delle disposizioni in materia d'orario di lavoro di cui al decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 66.

3. Al fine di favorire l'economicità dei contratti e la trasparenza delle condizioni di acquisto e di garantire l'equità retributiva a parità di prestazioni lavorative, con decreto del Ministro della salute, sentita l'ANAC, da adottarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono elaborate linee guida recanti le specifiche tecniche, i prezzi di riferimento e gli standard di qualità dei servizi medici ed infermieristici oggetto degli affidamenti di cui ai commi 1 e 2.

4. La stazione appaltante, nella decisione a contrarre, motiva espressamente sulla osservanza delle previsioni e delle condizioni fissate nei commi 1 e 2 e sulla durata dell'affidamento.

5. L'inosservanza delle disposizioni previste nei commi 1, 2 e 4 è valutata anche ai fini della responsabilità del dirigente della struttura sanitaria appaltante il servizio per danno erariale.

6. Il personale sanitario che interrompe volontariamente il rapporto di lavoro dipendente con una struttura sanitaria pubblica per prestare la propria attività presso un operatore economico privato che fornisce i servizi di cui

ai commi 1, 2 e 4 in regime di esternalizzazione, non può chiedere successivamente la ricostituzione del rapporto di lavoro con il Servizio Sanitario Nazionale.

7. Le aziende ed enti di cui al comma 1, al fine di reinternalizzare i servizi appaltati, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale, fermo rimanendo quanto previsto dall'articolo 11, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, avviano le procedure selettive per il reclutamento del personale da impiegare per l'assolvimento delle funzioni precedentemente esternalizzate, prevedendo la valorizzazione, anche attraverso una riserva di posti non superiore al 50 per cento di quelli disponibili, del personale impiegato in mansioni sanitarie e socio-sanitarie corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati che abbia garantito assistenza ai pazienti per almeno sei mesi di servizio. Non possono partecipare alle procedure selettive coloro che in precedenza, in costanza di un rapporto di lavoro a tempo indeterminato con il SSN, si siano dimessi dalle dipendenze dello stesso.

Art. 11.

Incremento della tariffa oraria delle prestazioni aggiuntive e anticipo dell'indennità nei servizi di emergenza-urgenza

1. Per l'anno 2023 le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale SSN, per affrontare la carenza di personale medico e infermieristico presso i servizi di emergenza – urgenza ospedalieri del Servizio Sanitario Nazionale SSN e al fine di ridurre l'utilizzo delle esternalizzazioni, possono ricorrere, per il personale medico, alle prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 115, comma 2, del CCNL dell'Area sanità del 19 dicembre 2019, per le quali la tariffa oraria fissata dall'articolo 24, comma 6, del medesimo CCNL, in deroga alla contrattazione, può essere aumentata fino a 100 euro lordi omnicomprensivi, al netto degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione, nonché per il personale infermieristico, alle prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *d)*, del CCNL – triennio 2019-2021 relativo al personale del comparto sanità, per le quali la tariffa oraria può essere aumentata fino a 50 euro lordi omnicomprensivi, al netto degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione, nel limite degli importi di cui alla tabella B allegata al presente decreto, pari a complessivi 50 milioni di euro per il personale medico e a complessivi 20 milioni di euro per il personale infermieristico per l'anno 2023. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili nonché all'orario massimo di lavoro e ai prescritti riposi.

2. Al finanziamento di cui al comma 1 accedono tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente.

3. All'articolo 1, comma 526, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, e dopo le parole «sono incrementati,» sono inserite le seguenti: «dal 1° giugno 2023 al 31 dicembre 2023 di 100 milioni di euro complessivi di cui 30 milioni di euro per la dirigenza medica e 70 milioni di euro per il personale del comparto sanità e».

4. Alla copertura degli oneri di cui ai commi 1 e 3 si provvede a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato che a tal fine è incrementato di 170 milioni di euro per l'anno 2023.

5. Agli oneri di cui al comma 4, pari a 170 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

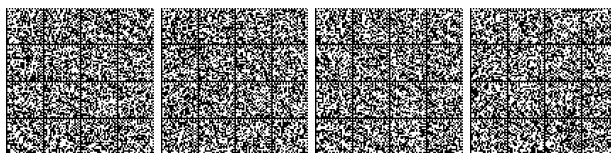
Art. 12.

Misure per il personale dei servizi di emergenza-urgenza

1. Fino al 31 dicembre 2025, allo scopo di garantire la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e valorizzare l'esperienza professionale acquisita, il personale medico, che alla data di pubblicazione del presente decreto, nel periodo intercorrente tra il 1° gennaio 2013 ed il 30 giugno 2023, abbia maturato, presso i servizi di emergenza-urgenza del Servizio sanitario nazionale, almeno tre anni di servizio, anche non continuativo, con contratti a tempo determinato, con contratti di collaborazione coordinata e continuativa, con contratti di convenzione o altre forme di lavoro flessibile, ovvero abbia svolto un documentato numero di ore di attività, equivalente ad almeno tre anni di servizio del personale medico del SSN a tempo pieno, anche non continuative, presso i predetti servizi, è ammesso a partecipare ai concorsi per l'accesso alla dirigenza medica del SSN nella disciplina di Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza, ancorché non in possesso di alcun diploma di specializzazione. Il servizio prestato ai sensi del presente comma è certificato, su istanza dell'interessato, dalla struttura presso la quale è stato svolto, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda.

2. Fino al 31 dicembre 2025, in via sperimentale, in deroga alle incompatibilità previste dall'articolo 40 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 ed in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, fermo rimanendo quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, i medici in formazione specialistica regolarmente iscritti al relativo corso di studi possono assumere, su base volontaria e al di fuori dall'orario dedicato alla formazione, incarichi libero-professionali, anche di collaborazione coordinata e continuativa, presso i servizi di emergenza-urgenza ospedalieri del servizio sanitario nazionale, per un massimo di 8 ore settimanali.

3. L'attività libero-professionale che i medici in formazione specialistica possono svolgere ai sensi del comma 2 è coerente con l'anno di corso di studi superato e con il livello di competenze e di autonomia raggiunto dallo specializzando. Per tali attività è corrisposto un compenso orario, che integra la remunerazione prevista per la formazione specialistica, pari a 40 euro lordi comprensivi di tutti gli oneri fiscali, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico dell'azienda o dell'ente che ha conferito l'incarico.

4. L'attività svolta ai sensi del comma 3 è valutabile nell'ambito del curriculum formativo e professionale nei concorsi per dirigente medico del Servizio sanitario nazionale e costituisce requisito utile ai sensi dell'articolo 20, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

5. Fino al 31 dicembre 2025 il personale, dipendente e convenzionato, operante nei servizi di emergenza-urgenza degli enti del Servizio sanitario nazionale in possesso dei requisiti per il pensionamento anticipato previsti dall'ordinamento vigente, può chiedere la trasformazione del rapporto di lavoro da impegno orario pieno a impegno orario ridotto o parziale, in deroga ai contingenti previsti dalle disposizioni vigenti, fino al raggiungimento del limite di età previsto dall'ordinamento vigente, fermi rimanendo l'autorizzazione degli enti del Servizio sanitario nazionale competenti e il riconoscimento del trattamento pensionistico esclusivamente a seguito della cessazione del rapporto di lavoro.

6. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, al personale sanitario per cui il primo accredito contributivo decorre successivamente al 1° gennaio 1996, è riconosciuto, ai fini dell'accesso alla pensione di vecchiaia e alla pensione anticipata, l'incremento dell'età anagrafica a cui applicare il coefficiente di trasformazione previsto dall'articolo 1, comma 6, della legge 8 agosto 1995, n. 335, pari a due mesi per ogni anno di attività effettivamente svolta nei servizi di urgenza ed emergenza presso le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario nazionale, nel limite massimo di ventiquattro mesi. La disposizione di cui al primo periodo si applica esclusivamente ai pensionamenti decorrenti dalla data di cui al medesimo primo periodo fino al 30 giugno 2032.

7. Agli oneri derivanti dal comma 6, valutati in 60.000 euro per l'anno 2023, 200.000 euro per il 2024, 400.000 euro per il 2025, 700.000 euro per il 2026, 1.100.000 euro per il 2027, 1.700.000 euro per il 2028, 2.300.000 euro per il 2029, 3.200.000 euro per il 2030, 4.000.000 euro per il 2031 e 5.100.000 euro annui a decorrere dal 2032, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

Art. 13.

Misure per gli operatori delle professioni sanitarie di cui all'articolo 1 della legge 1° febbraio 2006, n. 43

1. All'articolo 3-*quater* del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Fino al 31 dicembre 2025, agli operatori delle professioni sanitarie di cui all'articolo 1 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, appartenenti al personale del comparto sanità, al di fuori dell'orario di servizio non si applicano le incompatibilità di cui all' articolo 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e all'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il Ministero della salute effettua annualmente il monitoraggio delle autorizzazioni concesse e dei tassi di assenza e dei permessi fruiti dal personale autorizzato.».

Art. 14.

*Modifiche all'articolo 1, comma 548-*bis*, legge 30 dicembre 2018, n. 145*

1. Al comma 548-*bis*, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo periodo le parole "fino al 31 dicembre 2025" sono soppresse;

b) il terzo periodo è sostituito dal seguente: "Il contratto non può avere durata superiore alla durata residua del corso di formazione specialistica, fatti salvi, per i medici specializzandi, i periodi di sospensione previsti dall'articolo 24, commi 5 e 6, primo periodo, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e può essere prorogato fino al conseguimento del titolo di formazione specialistica.".

Art. 15.

Disposizioni in materia di esercizio temporaneo di attività lavorativa in deroga al riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie conseguite all'estero.

1. Al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario che si riscontra nel territorio nazionale, fino al 31 dicembre 2025 è consentito l'esercizio temporaneo, nel territorio nazionale, dell'attività lavorativa in deroga agli articoli 49 e 50 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e alle disposizioni di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, a coloro che intendono esercitare presso strutture sanitarie o socio sanitarie pubbliche o private o private accreditate, una professione sanitaria o l'attività prevista per gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, in base ad una qualifica professionale conseguita all'estero.

2. Entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge con intesa da adottarsi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano è definita la disciplina per l'esercizio temporaneo dell'attività lavorativa di cui al comma 1.

3. Sino all'adozione dell'intesa di cui al comma 2, e comunque non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, si applicano le disposizioni recate all'articolo 6-*bis* del decreto-legge del 23 luglio 2021, n. 105, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 e all'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

4. Fino al 31 dicembre 2025 le disposizioni di cui agli articoli 27 e 27-*quater* del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, si applicano altresì al personale medico e infermieristico assunto ai sensi del comma 1, presso strutture sanitarie o socio sanitarie, pubbliche o private, sulla base del riconoscimento regionale, con contratto libero-professionale di cui all'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ovvero con contratto di lavoro subordinato, entrambi anche di durata superiore a tre mesi e rinnovabili.

5. È abrogato l'articolo 4-*ter*, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14.

Art. 16.

Disposizioni in materia di contrasto agli episodi di violenza nei confronti del personale sanitario

1. All'articolo 583-*quater* del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella rubrica, le parole «gravi o gravissime» sono soppresse;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Nell'ipotesi di lesioni cagionate al personale esercente una professione sanitaria o socio-sanitaria nell'esercizio o a causa delle funzioni o del servizio, nonché a chiunque svolga attività ausiliarie di cura, assistenza sanitaria o soccorso, funzionali allo svolgimento di dette professioni, nell'esercizio o a causa di tali attività, si applica la reclusione da due a cinque anni. In caso di lesioni personali gravi o gravissime si applicano le pene dì cui al comma primo.».

Capo III

MISURE IN MATERIA DI ADEMPIMENTI FISCALI

Art. 17.

Adesione agevolata e definizione agevolata degli atti del procedimento di accertamento

1. Gli avvisi di accertamento, gli avvisi di rettifica e di liquidazione e gli atti di recupero non impugnati e ancora impugnabili al 1° gennaio 2023, divenuti definitivi per mancata impugnazione nel periodo compreso tra il 2 gennaio ed il 15 febbraio 2023, sono definibili ai sensi dell'articolo 1, commi 180 e 181, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

2. Sono definibili ai sensi dell'articolo 1, commi da 206 a 211, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, anche le controversie pendenti al 15 febbraio 2023 innanzi alle corti di giustizia tributaria di primo e di secondo grado aventi ad oggetto atti impositivi, in cui è parte l'Agenzia delle entrate.

3. Per gli avvisi di accertamento e gli avvisi di rettifica e di liquidazione definiti in acquiescenza, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, nel periodo compreso tra il 2 gennaio e il 15 febbraio 2023, per i quali alla data di entrata in vigore della presente disposizione è in corso il pagamento rateale, gli importi ancora dovuti, a titolo di sanzione, possono essere rideterminati, su istanza del contribuente entro la prima scadenza successiva, in base alle disposizioni di cui all'articolo 1, commi 180 e 182, della legge 29 dicembre 2022, n. 197. Resta fermo il piano di pagamento rateale originario e non sono, in ogni caso, rimborsabili o rideterminabili le maggiori sanzioni già versate.

Art. 18.

Regolarizzazione degli omessi pagamenti di rate dovute a seguito di acquiescenza, accertamento con adesione, reclamo o mediazione e conciliazione giudiziale.

1. All'articolo 1, comma 219, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*, dopo le parole "e per le quali" sono aggiunte le seguenti: ", alla medesima data,";

b) alla lettera *b)*, dopo le parole "e per i quali" sono aggiunte le seguenti: ", alla medesima data,".

Art. 19.

Modifica dei termini della regolarizzazione delle violazioni formali e del ravvedimento speciale

1. All'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 167 le parole «entro il 31 marzo 2023» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 ottobre 2023»;

b) al comma 174:

1) al secondo periodo, la parola «trimestrali» è soppressa e le parole «al 31 marzo 2023» sono sostituite dalle seguenti: «al 30 settembre 2023»;

2) il terzo periodo è sostituito dal seguente: «Sulle rate successive alla prima, da versare, rispettivamente, entro il 31 ottobre 2023, il 30 novembre 2023, il 20 dicembre 2023, il 31 marzo 2024, il 30 giugno 2024, il 30 settembre 2024 e il 20 dicembre 2024, sono dovuti gli interessi nella misura del 2 per cento annuo.»;

c) al comma 175, le parole «31 marzo 2023», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «30 settembre 2023».

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, lettera *b)*, valutati in 3,25 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

Art. 20.

Modifica dei termini in materia di definizione agevolata delle controversie tributarie, conciliazione agevolata e rinuncia agevolata dei giudizi tributari pendenti innanzi alla Corte di cassazione.

1. All'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 194, il primo periodo è sostituito dal seguente: «La definizione agevolata si perfeziona con la presentazione della domanda di cui al comma 195 e con il pagamento degli importi dovuti ai sensi dei commi da 186 a 191 entro il 30 settembre 2023; nel caso in cui gli importi dovuti superano mille euro è ammesso il pagamento rateale, con applicazione, in quanto compatibili, delle disposizioni dell'articolo 8 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, in un massimo di venti rate di pari importo, di cui le prime tre da versare, rispettivamente, entro il 30 settembre 2023, il 31 ottobre 2023 e il 20 dicembre 2023 e le successive entro il 31 marzo, 30 giugno, 30 settembre e 20 dicembre di ciascun anno.». Al quarto periodo, le parole «30 giugno 2023» sono sostituite dalle seguenti: «30 settembre 2023»;

b) al comma 195 le parole «30 giugno 2023» sono sostituite con le seguenti: «30 settembre 2023»;

c) al comma 197 le parole «10 luglio 2023» sono sostituite con le seguenti: «10 ottobre 2023»;

d) al comma 199 le parole «nove mesi» sono sostituite con le parole «undici mesi» e le parole «31 luglio 2023» sono sostituite con le parole «31 ottobre 2023»;

e) al comma 200 le parole «31 luglio 2024» sono sostituite con le seguenti: «30 settembre 2024»;

f) al comma 206 le parole «30 giugno 2023» sono sostituite con le seguenti: «30 settembre 2023»;

g) al comma 213 le parole «30 giugno 2023» sono sostituite con le seguenti: «30 settembre 2023».

2. All'articolo 40, comma 3, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, le parole «31 luglio 2023» sono sostituite con le parole «31 ottobre 2023» e le parole «dell'articolo 291 del codice di procedura civile» sono sostituite con le parole «dell'articolo 391 del codice di procedura civile».

3. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione, valutati in 11,49 milioni di euro per l'anno 2023, 590.000 euro per l'anno 2024, 620.000 euro per l'anno 2025, 650.000 euro per l'anno 2026, 680.000 euro per l'anno 2027 e 180.000 euro per l'anno 2028, si provvede ai sensi dell'articolo 24.

Art. 21.

Interpretazione autentica dell'articolo 1, commi 174, 176 e 179 della legge 29 dicembre 2022, n. 197

1. All'articolo 1, comma 174, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, le parole «le violazioni diverse da quelle definibili ai sensi dei commi da 153 a 159 e da 166 a 173, riguardanti le dichiarazioni validamente presentate relative al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2021 e a periodi d'imposta precedenti» si interpretano nel senso che:

a) sono escluse dalla regolarizzazione le violazioni rilevabili ai sensi degli articoli 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 54-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nonché le violazioni di natura formale definibili ai sensi dell'articolo 1, commi da 166 a 173, della legge 29 dicembre 2022, 197;

b) sono ricomprese nella regolarizzazione tutte le violazioni che possono essere oggetto di ravvedimento ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, commesse relativamente al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2021 e a periodi d'imposta precedenti, purché la dichiarazione del relativo periodo d'imposta sia stata validamente presentata.

2. La disposizione di cui all'articolo 1, comma 176, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, si interpreta nel senso che:

a) sono escluse dalla regolarizzazione le violazioni degli obblighi di monitoraggio fiscale di cui all'articolo 4, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227;

b) sono ricomprese nella regolarizzazione le violazioni relative ai redditi di fonte estera, all'imposta sul valore delle attività finanziarie estere e all'imposta sul valore degli immobili situati all'estero di cui all'articolo 19, commi da 13 a 17 e da 18 a 22, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, non rilevabili ai sensi dell'articolo 36-*bis* del decreto del presidente della repubblica 29 settembre 1973, n. 600, nonostante la violazione dei predetti obblighi di monitoraggio.

3. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 179, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, con riferimento ai processi verbali di constatazione consegnati entro il 31 marzo 2023, si interpretano nel senso che la definizione agevolata ivi prevista si applica anche all'accertamento con adesione relativo agli avvisi di accertamento notificati successivamente a tale data sulla base delle risultanze dei predetti processi verbali.

Art. 22.

Modifiche alle disposizioni concernenti il contenzioso in materia tributaria

1. All'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, dopo la parola «demanio», sono inserite le seguenti: «, nonché all'Agenzia delle entrate-Riscossione.».

Art. 23.

Causa speciale di non punibilità dei reati tributari

1. I reati di cui agli articoli 10-*bis*, 10-*ter* e 10-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, non sono punibili quando le relative violazioni sono correttamente definite e le somme dovute sono versate integralmente dal contribuente secondo le modalità e nei termini previsti dall'articolo 1, commi da 153 a 158 e da 166 a 252, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, purché le relative procedure siano definite prima della pronuncia della sentenza di appello.

2. Il contribuente dà immediata comunicazione, all'Autorità giudiziaria che procede, dell'avvenuto versamento delle somme dovute o, in caso di pagamento rateale, del versamento della prima rata e, contestualmente, informa l'Agenzia delle entrate dell'invio della predetta comunicazione, indicando i riferimenti del relativo procedimento penale.

3. Il processo di merito è sospeso dalla ricezione delle comunicazioni di cui al comma 2, sino al momento in cui il giudice è informato dall'Agenzia delle entrate della corretta definizione della procedura e dell'integrale versamento delle somme dovute ovvero della mancata definizione della procedura o della decadenza del contribuente dal beneficio della rateazione.

4. Durante il periodo di cui al comma 3 possono essere assunte le prove nei casi previsti dall'articolo 392 del codice di procedura penale.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI E FINANZIARIE

Art. 24.

Disposizioni finanziarie

1. La dotazione del fondo per il finanziamento della partecipazione italiana alle missioni internazionali, di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 21 luglio 2016, n. 145, è integrata di 44 milioni di euro per l'anno 2023.

2. Per l'anno 2023 è istituito, nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con una dotazione di 20 milioni di euro, il Fondo per le vittime

dell'amianto, che interviene in favore dei lavoratori di società partecipate pubbliche che hanno contratto patologie asbesto correlate durante l'attività lavorativa prestata presso i cantieri navali per i quali hanno trovato applicazione le disposizioni dell'articolo 13 della legge 27 marzo 1992, n. 257 nonché, in caso di decesso, nei confronti dei loro eredi. Al Fondo di cui al primo periodo possono accedere anche le società partecipate di cui al suddetto periodo. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, le tabelle di liquidazione dell'indennizzo a carico del fondo da riconoscere in favore dei soggetti di cui al presente comma, nonché i requisiti, i termini, gli effetti, le procedure e le modalità di erogazione delle somme nel limite delle risorse annue disponibili sul fondo.

3. Il fondo di cui all'articolo 15, comma 4, del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, è incrementato di 30 milioni di euro per l'anno 2023.

4. Il Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano di cui all'articolo 1, comma 868, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementato di 200.000 euro per l'anno 2023.

5. Nello stato di previsione del Ministero delle imprese e del made in Italy è istituito un Fondo con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2023, finalizzato a sostenere le imprese a forte consumo di energia elettrica di cui all'elenco pubblicato dalla Cassa per i servizi energetici e ambientali ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2017, localizzate nelle Regioni insulari e per le quali è istituito un tavolo di crisi nazionale presso il predetto Ministero. Con decreto del Ministro delle Imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le modalità di utilizzo delle risorse in modo che ne sia assicurata la compatibilità con gli aiuti di Stato.

6. Agli oneri derivanti dagli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 8, 11, 12, 19, 20 e dai commi 1 e 5 del presente articolo, determinati in 4.942,76 milioni di euro per l'anno 2023, 0,79 milioni di euro per l'anno 2024, 1,02 milioni di euro per l'anno 2025, 1,35 milioni di euro per l'anno 2026, 1,78 milioni di euro per l'anno 2027, 1,88 milioni di euro per l'anno 2028, 2,3 milioni di euro per l'anno 2029, 3,2 milioni di euro per l'anno 2030, 4 milioni di euro per l'anno 2031 e 5,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032, si provvede:

a) quanto a 4.938,94 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione delle risorse finanziarie iscritte in bilancio ai sensi dell'articolo 1, commi da 2 a 5, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

b) quanto a 5 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 131, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente all'articolo 1, comma 131, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole "per i periodi d'imposta dal 2021 al 2023" sono sostituite dalle seguenti: "per i periodi d'imposta 2021 e 2022";

c) quanto a 1,02 milioni di euro per l'anno 2025, 1,35 milioni di euro per l'anno 2026, 1,78 milioni di euro per l'anno 2027, 1,88 milioni di euro per l'anno 2028, 2,3 milioni di euro per l'anno 2029, 3,2 milioni di euro per l'anno 2030, 4 milioni di euro per l'anno 2031 e 5,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

d) quanto a 1,69 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 6.

7. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 25.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Allegati

Tabella A (articolo 8, comma 2)

Regione e provincia autonoma	Quote da erogare
Piemonte	104.422.832
Valle d'Aosta	2.314.826
Lombardia	5.483
PA Bolzano	23.782.216
PA Trento	25.698.539
Veneto	120.558.877
Friuli Venezia Giulia	66.555.139
Liguria	26.367.599
Emilia Romagna	88.623.366
Toscana	206.579.792
Umbria	47.755.315
Marche	71.047.095
Lazio	0
Abruzzo	73.317.909
Molise	9.120.621
Campania	0
Puglia	128.363.655
Basilicata	5.075.142
Calabria	2.198.269
Sicilia	17.879.573
Sardegna	65.333.753
Totale	**1.085.000.000**

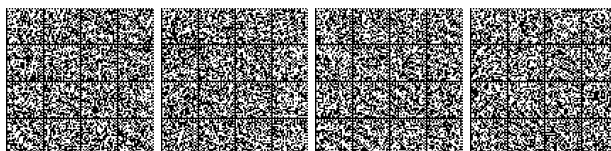
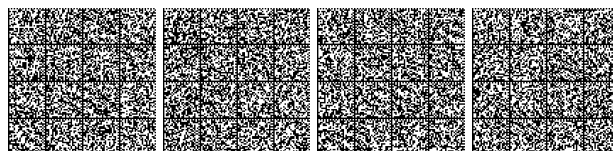



Tabella B (articolo 11, comma 1)

REGIONE	Quota d'accesso anno 2022	Ripartizione spesa per incremento tariffa oraria	Ripartizione spesa per incremento tariffa oraria
		prestazioni aggiuntive personale dirigente servizi emergenza - urgenza	prestazioni aggiuntive personale sanitario comparto servizi emergenza-urgenza
PIEMONTE	7,33%	3.665.458	1.466.183
VALLE D'AOSTA	0,21%	105.417	42.167
LOMBARDIA	16,79%	8.397.128	3.358.851
PA BOLZANO	0,88%	440.847	176.339
PA TRENTO	0,91%	454.084	181.634
VENETO	8,23%	4.114.931	1.645.973
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2,07%	1.034.645	413.858
LIGURIA	2,65%	1.325.305	530.122
EMILIA-ROMAGNA	7,53%	3.766.295	1.506.518
TOSCANA	6,33%	3.163.064	1.265.226
UMBRIA	1,49%	742.643	297.057
MARCHE	2,56%	1.279.708	511.883
LAZIO	9,63%	4.815.859	1.926.344
ABRUZZO	2,18%	1.089.180	435.672
MOLISE	0,50%	251.947	100.779
CAMPANIA	9,25%	4.627.308	1.850.923

PUGLIA	6,61%	3.305.381	1.322.152
BASILICATA	0,92%	461.721	184.688
CALABRIA	3,12%	1.560.210	624.084
SICILIA	8,08%	4.038.740	1.615.496
SARDEGNA	2,72%	1.360.129	544.052
TOTALE	100,00%	50.000.000	20.000.000

23G00042

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 14 febbraio 2023.

Approvazione dei modelli di verbale per l'effettuazione delle attività ispettive sulle imprese sociali e modifica del decreto 29 marzo 2022.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e in particolare l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto 29 marzo 2022 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 30 aprile 2022, con il quale, in attuazione dell'art. 15, comma 4, del decreto legislativo n. 112 del 2017, sono stati definiti le forme, i contenuti e le modalità dell'attività ispettiva sulle imprese sociali, nonché il contributo per l'attività ispettiva da porre a loro carico e, ai fini del comma 3 del medesimo articolo, sono individuati i criteri, i requisiti e le procedure per il riconoscimento degli enti associativi tra imprese sociali e le forme di vigilanza su tali enti da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Considerato che ai sensi del comma 4 dell'art. 15 del decreto legislativo n. 112 del 2017 le imprese sociali sono sottoposte ad attività ispettiva sulla base di un modello di verbale approvato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

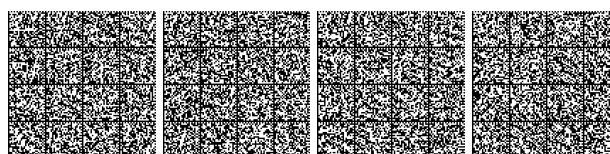
Rilevata altresì l'opportunità, alla luce della distinzione contenuta nel sopraccitato decreto ministeriale 29 marzo 2022 tra il controllo ordinario e l'ispezione straordinaria, di differenziare i modelli di verbale in base alle caratteristiche e al contenuto dei controlli;

Ravvisata, infine, la necessità di emendare la formulazione del testo dell'art. 23 del decreto ministeriale 29 marzo 2022 nella parte relativa alle scadenze per il versamento del contributo per l'attività ispettiva, al fine di coordinare la previsione di cui al comma 1 con il secondo periodo del comma 7 e di adeguare altresì il primo periodo di quest'ultimo comma con quanto previsto dal decreto 20 luglio 2022 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 1° agosto 2022;

Decreta:

Art. 1.

Modelli di verbale per lo svolgimento dell'attività ispettiva sulle imprese sociali

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 4, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, sono adottati, ai fini dei controlli sulle imprese sociali, i modelli di verbale da utilizzare per

i controlli ordinari e le ispezioni straordinarie, contenuti negli allegati 1, 2, 3 e 4, che formano parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Modifiche al decreto ministeriale 29 marzo 2022

1. All'art. 23 del decreto 29 marzo 2022 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1 sono soppresse le parole «Entro il 30 giugno di ogni anno»;

b) al comma 7 il primo periodo è così modificato:

«In sede di prima applicazione, il contributo è dovuto dalle imprese sociali che dall'anno 2022 hanno approvato il bilancio di esercizio relativo all'anno 2021. Il medesimo è versato entro novanta giorni dalla pubblicazione del provvedimento dell'Agenzia delle entrate con il quale sono individuati i codici tributo per il versamento mediante il modello F24.».

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 14 febbraio 2023

Il Ministro: CALDERONE

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 549

AVVERTENZA:

Si comunica che il testo integrale del decreto, comprensivo degli allegati 1, 2, 3, 4 recanti i modelli di verbale approvati, è pubblicato sul sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, alla pagina https://www.lavoro.gov.it/temi-e-priorita/Terzo-settore-e-responsabilita-sociale-imprese/focus-on/Impresa-sociale/Pagine/Controlli-sulle-imprese-sociali.aspx

23A01977

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decadron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 219/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 294/2022 del 30 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 82 del 7 aprile 2022, con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decadron» (desametasone);

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2022 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Decadron» (desametasone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECADRON (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 2 flaconi in vetro da 30 ml con contagocce – A.I.C. n. 014729228 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,84.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decadron» (desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

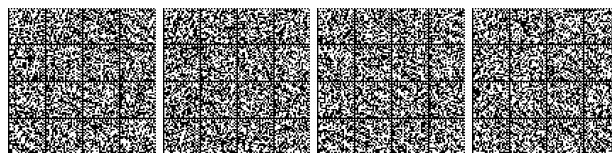
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01900

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Desametasone Kalceks», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 220/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 5/2022 del 13 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 26 gennaio 2022, con la quale la società AS Kalceks ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desametasone Kalceks» (desametasone);

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2022 con la quale la società AS Kalceks ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Desametasone Kalceks» (desametasone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DESAMETASONE KALCEKS (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049485016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 0,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,53;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049485067 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,10;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049485042 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 100 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049485055 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 25 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049485030 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 25 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049485081 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049485093 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 100 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049485105 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049485028 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049485079 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Desametasone Kalceks» (desametasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desametasone Kalceks» (desametasone) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 049485016, n. 049485067, n. 049485028 e n. 049485079: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 049485042, n. 049485055, n. 049485030, n. 049485081, n. 049485093 e n. 049485105: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01901

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Saphnelo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 221/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 63/2022 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 del 13 maggio 2022, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di anifrolumab "Saphnelo"»;

Vista la determina AIFA n. 78/2022 del 27 maggio 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 del 9 giugno 2022, recante «Rettifica *corrigendum* della determina n. 63/2022 del 3 maggio 2022, concernente la classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di anifrolumab, "Saphnelo".»;

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2022 con la quale la società Astrazeneca Ab ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Saphnelo» (anifrolumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SAPHNELO (anifrolumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Saphnelo» è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard.

Confezione:

«300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» - 1 flaconcino - A.I.C. n. 049964012/E (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «H» - Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 926,05 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.528,35.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Saphnelo», a base di anifrolumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Saphnelo» è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia *standard*.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Saphnelo» (anifrolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01902

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oxo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 222/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 842/2015 del 29 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 118 del 23 maggio 2015, con la quale la società Euro Ossigeno S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxo» (ossigeno);

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2022 con la quale la società Euro Ossigeno S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Oxo» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei

medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OXO (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5000 litri – A.I.C. n. 038960148 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,20/m^3.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,55/m^3.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Oxo» (ossigeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxo» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01903

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 235/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 179 del 15 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 232 del 4 ottobre 2022, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN E METFORMINA DR. REDDY'S (sitagliptin e metformina);

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2022 con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's» (sitagliptin e metformina);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's» (sitagliptin e metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050061062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100.

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050061023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's» (sitagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's» (sitagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01904

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 236/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze,

recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 641 27 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 144 dell'8 giugno 2020, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PIOGLITAZONE E METFORMINA MYLAN PHARMA (pioglitazone e metformina);

Vista la determina AIFA n. 88/2023 1° febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 42 del 18 febbraio 2023, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale dalla società Mylan S.p.a. alla società Teva B.V., con variazione della denominazione in «Pioglitazone e Metformina Teva» (pioglitazone e metformina);

Vista la domanda presentata in data 5 gennaio 2023 con la quale la società TEVA B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pioglitazone e Metformina Teva» (metformina e pioglitazone);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Pioglitazone e Metformina Teva» (pioglitazone e metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046097010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pioglitazone e Metformina» (metformina e pioglitazone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone e Metformina» (pioglitazone e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01905

DETERMINA 20 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 238/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 70 del 28 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Evra» (norelgestromin ed estrogeno);

Vista la domanda presentata in data 26 gennaio 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Evra» (norelgestromin ed estrogeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EVRA (norelgestromin ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«6,0 mg/cerotto norelgestromina 600 mcg/cerotto etinilestradiolo» 3 cerotti trasdermici in bustina uso transdermico - A.I.C. n. 049088014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Evra» (norelgestromin ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

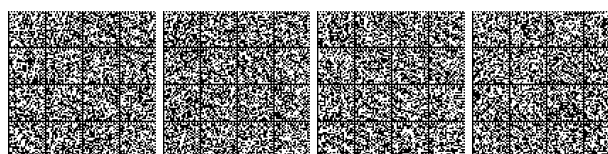
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01906

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse per servizi di natura tecnica e assistenza qualificata - annualità 2023. (Delibera n. 53/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (di seguito USRC);

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione dei contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, la tabella E recante il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

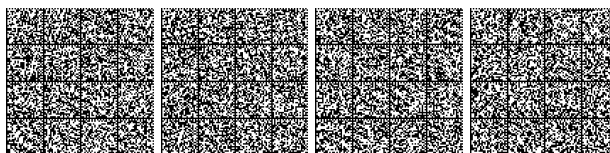
Visto, in particolare, l'art. 1, comma 437 della predetta legge n. 190 del 2014, il quale prevede che, al fine di assicurare la continuità delle attività di ricostruzione e di recupero del tessuto urbano e sociale dei territori della Regione Abruzzo colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, il CIPE, sulla base delle esigenze effettive documentate dalle amministrazioni centrali e locali istituzionalmente preposte alle attività della ricostruzione, ivi compresi gli Uffici speciali per la ricostruzione (di seguito USR), possa continuare a destinare quota parte delle risorse statali stanziate allo scopo, anche al finanziamento di servizi di natura tecnica e assistenza qualificata;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 e, in particolare, l'art. 46-*quinquies*, che ha previsto, a decorrere dall'anno 2018, il riconoscimento del trattamento economico accessorio della Presidenza del Consiglio dei ministri al personale assunto ai sensi dell'art. 67-*ter*, commi 3 e 6, del citato decreto-legge n. 83 del 2012 e temporaneamente assegnato agli Uffici speciali per la Città di L'Aquila e dei comuni del cratere, nonché la copertura finanziaria per l'assunzione di due unità dirigenziali di livello non generale, nel limite massimo di 2 milioni di euro annui, nell'ambito della quota destinata dal CIPE al finanziamento di servizi di natura tecnica e di assistenza qualificata;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 e, in particolare, l'art. 57-*ter*, comma 1, che ha previsto che al fine di ottimizzare l'efficacia degli atti di gestione e di organizzazione degli Uffici speciali, il controllo sulla compatibilità dei costi della contrattazione collettiva con i vincoli di bilancio e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge, con particolare riferimento alle disposizioni inderogabili che incidono sulla misura e sulla corresponsione dei trattamenti accessori, sia effettuato, per ciascuno degli Uffici speciali, da un magistrato della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sui fatti accaduti presso la comunità Il Forteto», convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, e, in particolare, l'art. 17 che ha disposto in ordine al termine inderogabile e perentorio per la presentazione delle domande di contributo per la ricostruzione privata, pena la decadenza del contributo;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e, in particolare, l'art. 54, comma 2-*bis*, con il quale è stato previsto, al fine di accelerare il processo

di ricostruzione pubblica per gli interventi già finanziati o in corso di programmazione, che le amministrazioni assegnatarie delle risorse individuate nei piani annuali - di cui al citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015 - possano delegare per l'attuazione delle opere e previo accordo stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente, che eserciterà il ruolo di soggetto attuatore degli interventi pubblici già finanziati o in corso di programmazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, concernente le «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo» e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2022 che ha confermato la Struttura di missione sino alla data del 21 gennaio 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata Struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Viste le delibere di questo Comitato 20 febbraio 2015, n. 22; 23 dicembre 2015, n. 113; 10 agosto 2016, n. 48 e n. 50; 7 agosto 2017, n. 69; 22 dicembre 2017, n. 112; 25 ottobre 2018, n. 55; 24 luglio 2019, n. 53; 26 novembre 2020, n. 71; 22 dicembre 2021, n. 88, che hanno disposto assegnazioni per il finanziamento di servizi di natura tecnica e assistenza qualificata;

Considerato che, in attuazione del punto 5 della predetta delibera CIPE n. 22 del 2015, la Struttura di missione, in occasione dell'assegnazione disposta con la citata delibera CIPE n. 50 del 2016, ha presentato l'analisi organizzativa dei processi di ricostruzione post sisma in Abruzzo;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, pervenuta al CIPESS e acquisita con nota prot. DIPE n. 7076-A del 20 dicembre 2022, con la quale viene trasmessa la proposta della Struttura di missione SMAPT 1769-P del 19 dicembre 2022, successivamente integrata con nota prot. DIPE 7283-A del 27 dicembre 2022, concernente la proposta di assegnazione di risorse per il finanziamento di servizi di natura tecnica e assistenza qualificata, con riferimento alla spesa per l'anno 2023, a favore delle amministrazioni preposte alle attività della ricostruzione del cratere post sisma Abruzzo 2009;

Considerato che alla luce dell'istruttoria effettuata dalla stessa Struttura di missione, il fabbisogno complessivo di risorse umane e finanziarie, per l'anno 2023, è stato quantificato in euro 10.009.129,74, ed è così ripartito:

1. euro 7.352.350,40 - quale fabbisogno finanziario effettivo rilevato dalla Struttura di missione per l'anno 2023, per il finanziamento di servizi di natura tecnica e di assistenza qualificata a titolarità dell'Ufficio speciale per la Città dell'Aquila (USRA), dell'Ufficio speciale per i comuni del cratere (USRC) e della Regione Abruzzo, destinato ad assicurare continuità alle attività di ricostruzione post sisma;

2. euro 2.000.000,00, a copertura, per l'anno 2023, degli oneri di cui all'art. 46-*quinquies* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, quale tetto massimo di spesa;

3. euro 656.779,34 per il finanziamento, nell'anno 2023, delle spese connesse alla gestione e funzionamento degli Uffici speciali per la ricostruzione, di cui euro

400.000,00 a favore dell'Ufficio speciale per la Città di L'Aquila ed euro 256.779,34 a favore dell'Ufficio speciale per i comuni del cratere;

Considerato che l'incremento del fabbisogno di risorse di cui al punto 3) per la gestione e funzionamento dell'Ufficio speciale per la Città di L'Aquila, pari a circa euro 110.000,00 rispetto all'anno 2022, è motivato dall'USRA dal generalizzato aumento dei costi previsto per l'anno 2023 in conseguenza dei rincari dell'energia elettrica, del gas naturale, delle forniture di cancelleria, del materiale informatico (*hardisk*, licenze, *monitor*);

Considerato che l'importo complessivo della presente proposta, pari a euro 10.009.129,74, trova idonea copertura a valere sulle disponibilità di risorse dell'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla richiamata legge n. 190 del 2014, tabella E:

euro 763.162,02 a valere sulle disponibilità dello stanziamento per l'anno 2017;

euro 9.245.967,72 a valere sulle disponibilità dello stanziamento per l'anno 2019;

Considerato che le amministrazioni beneficiarie delle risorse hanno documentato gli utilizzi dei fondi precedentemente assegnati per i servizi di natura tecnica e assistenza qualificata, attestandone l'impiego e gli eventuali residui ancora disponibili per nuovi impegni, come da relazione illustrativa allegata alla nota informativa predisposta dalla Struttura di missione e trasmessa contestualmente alla proposta;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE n. 7271 del 27 dicembre 2022 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse per i servizi di natura tecnica e assistenza qualificata

1.1 Al fine di assicurare continuità alle attività di ricostruzione e di recupero del tessuto urbano e sociale dei territori della Regione Abruzzo colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 e alla luce dei fabbisogni finanziari effettivi rilevati dalla Struttura di missione, per l'anno 2023 viene disposto il finanziamento di euro 10.009.129,74, relativo ai servizi di natura tecnica e assistenza qualificata, a valere sulle disponibilità di risorse dell'art. 7-*bis*, comma 1, del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, come rifinanziato dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, tabella E:

euro 763.162,02 a valere sulle disponibilità dello stanziamento per l'anno 2017;

euro 9.245.967,72 a valere sulle disponibilità dello stanziamento per l'anno 2019;

1.2 La complessiva assegnazione di euro 10.009.129,74 è ripartita come segue:

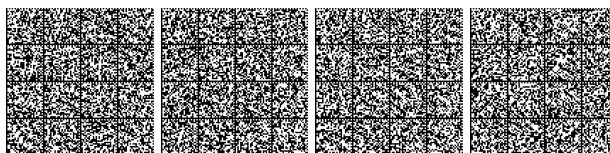
a) euro 7.352.350,40 - quale fabbisogno finanziario effettivo rilevato dalla Struttura di missione, per l'anno 2023, per il finanziamento di servizi di natura tecnica e di assistenza qualificata a titolarità dell'Ufficio speciale per la Città dell'Aquila (USRA), dell'Ufficio speciale per i comuni del cratere (USRC) e della Regione Abruzzo, destinato ad assicurare continuità alle attività di ricostruzione post sisma. La Struttura di missione provvede al successivo riparto tra le amministrazioni istituzionalmente preposte alle attività della ricostruzione, come previsto dall'art. 1, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017;

b) euro 2.000.000,00 - a copertura degli oneri per il 2023, di cui all'art. 46-*quinquies*, del citato decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e, in particolare, a copertura del trattamento economico accessorio del personale assunto ai sensi del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, art. 67-*ter*, commi 3 e 6, e temporaneamente assegnato agli Uffici speciali, ivi compresi gli oneri per l'eventuale potenziamento dell'organico con due unità di personale dirigenziale di livello non generale. Tale importo costituisce un tetto massimo definito *ex lege*, in attesa che l'esatto ammontare delle risorse da trasferire a ciascun ufficio sia definito sulla base degli effettivi fabbisogni dichiarati dagli Uffici speciali, anche alla luce delle disposizioni introdotte dal citato decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104. Gli eventuali residui, a valere sulle assegnazioni precedenti, saranno oggetto di riprogrammazione da parte di questo Comitato per le annualità future;

c) euro 656.779,34 per il finanziamento, nell'anno 2023, delle spese connesse alla gestione e funzionamento degli Uffici speciali per la ricostruzione, di cui euro 400.000,00 a favore dell'Ufficio speciale per la Città di L'Aquila e euro 256.779,34 a favore dell'Ufficio speciale per i comuni del cratere.

2. Norme finali

2.1 La Struttura di missione presenterà al CIPESS, entro il 30 giugno 2023, una rendicontazione delle risorse spese annualmente per assistenza tecnica, con l'indicazione delle economie risultanti, al fine della determinazione del reale fabbisogno annuo per il 2023. La rendicontazione evidenzierà, altresì, attraverso idoneo indicatore, l'efficacia della spesa per assistenza tecnica in termini di velocizzazione del processo di ricostruzione e di andamento della spesa correlata. Qualora, all'esito di detta ricognizione, sia rilevato che le risorse assegnate con la presente delibera siano superiori rispetto al fabbisogno effettivo, la parte eccedente già assegnata dovrà essere finalizzata con apposita delibera di questo Comitato al processo di ricostruzione.

2.2 Il trasferimento delle risorse relative al 2023 resta, comunque, subordinato al completo utilizzo delle risorse già trasferite nelle precedenti annualità.

2.3 Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 257

23A01913

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Programma statistico nazionale 2020-2022. Aggiornamento 2022 (articolo 13, comma 3, decreto legislativo n. 322/1989). (Delibera n. 60/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale, di seguito SISTAN, e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, di seguito ISTAT, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», e in particolare:

l'art. 7, comma 1, secondo cui, tra l'altro, «è fatto obbligo a tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale. Sono sottoposti al medesimo obbligo i soggetti privati per le rilevazioni, rientranti nel programma stesso, individuate ai sensi dell'art. 13»;

l'art. 13, commi 2, 3 e 4 che prevedono che il programma statistico nazionale, di seguito PSN, ha durata triennale e viene tenuto aggiornato annualmente, che il PSN prevede modalità di raccordo e di coordinamento con i programmi statistici predisposti a livello regionale, è predisposto dall'ISTAT, è sottoposto al parere della commissione per la garanzia dell'informazione statistica di cui all'art. 12, di seguito COGIS, ed è approvato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione di questo Comitato, e che i relativi aggiornamenti sono predisposti e approvati con la stessa procedura;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, l'Allegato A.3, recante «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 237;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei dati personali del 27 aprile 2016;

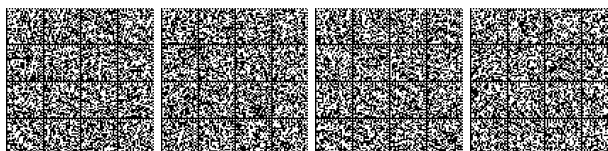
Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Vista la nota 30 luglio 2022, n. 1466010, con cui il Presidente dell'ISTAT ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'approvazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Considerato che il Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica, di seguito COMSTAT, nella seduta del 20 luglio 2021, ha approvato, con prescrizioni, il suddetto programma;

Considerato che la Conferenza unificata, di seguito CU, con parere 117/CU, si è pronunciata favorevolmente sul citato PSN, nella seduta del 9 settembre 2021, esprimendo apprezzamento per il prosieguo del percorso di revisione delle tipologie di lavori statistici previsti dal PSN, che appaiono focalizzati sulla centralità degli *output* e, al contempo, coerenti con l'evoluzione intervenuta nelle modalità di acquisizione dei dati, che sempre più spesso implicano un utilizzo congiunto di indagini dirette ed acquisizione da fonti amministrative e statistiche;

Considerato altresì, che nel suddetto parere della CU vengono apprezzati i segnali per l'avvio della semplificazione del processo di definizione ed approvazione del PSN, ma si ribadisce tuttavia l'esigenza di un intervento più strutturale, in quanto gli attuali tempi di formalizzazione creano un disallineamento tra la funzione «programmatoria» e quella «autorizzatoria» del PSN;

Considerato che la Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica, di seguito COGIS, ha espresso parere favorevole sul citato Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2022, nella seduta del 26 ottobre 2021, ribadendo le considerazioni «in merito all'opportunità di un eventuale intervento organico sul SISTAN, strumentale anche alla migliore realizzazione delle azioni stabilite nel Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito PNRR, grazie all'utilizzo esteso, da parte di tutte le amministrazioni pubbliche e soggetti privati coinvolti, di un moderno sistema di informazioni statistiche utili per le analisi *ex ante*, *ex post*, di monitoraggio e impatto delle azioni poste in essere»;

Considerato che nel citato parere viene espressa soddisfazione nel rilevare il sostanziale miglioramento nella descrizione delle attività dell'ISTAT riguardanti la pandemia da Covid-19, vengono valutati positivamente gli sforzi di ISTAT e degli Enti del SISTAN per il lavoro di informazione sulle implicazioni della crisi economica e sociale causata dalla pandemia e, inoltre, si «sottolinea l'importanza di imparare dalla attuale situazione di crisi a rispondere in modo agile e soprattutto veloce alle preoccupazioni ambientali, sociali ed economiche a seguito di catastrofi e eventi catalizzatori, fornendo informazioni e strumenti ai responsabili politici e ai cittadini per comprendere rapidamente le crisi non appena si verificano, nonché proporre strategie di recupero e resilienza»;

Considerato che nel suddetto parere si ritiene altresì «che sia necessario promuovere ulteriormente in tutte le sedi la cultura statistica promuovendo l'uso dei dati al fine di rafforzare le decisioni riguardo lo sviluppo economico, sociale e ambientale del Paese» e che si debbano sviluppare «strategie per promuovere capillarmente l'uso di statistiche affidabili, mirate e fruibili per i diversi utenti e per gli utilizzi che riguardano la comunicazione sui media e l'informazione»;

Considerato che il Garante per la protezione dei dati personali, di seguito Garante, nella seduta del 30 giugno 2022, con parere n. 237/2022, nel pronunciarsi favorevolmente sullo schema di PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, pur rilevando talune criticità nel settore del trattamento di dati giudiziari, ha comunicato di aver adottato, con provvedimento del 24 giugno 2021, il «Parere su uno schema di regolamento recante l'individuazione dei trattamenti di dati personali relativi a condanne penali e reati e delle relative garanzie appropriate ai sensi dell'art. 2-*octies*, comma 2, del Codice»;

Considerato che l'ISTAT, con nota acquisita al protocollo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito DIPE, del 1° agosto 2022, n. 4286, fa presente che il Volume 2 e l'elenco dei lavori momentaneamente sospesi sono stati adeguati alle prescrizioni di cui al citato parere del Garante;

Considerata la necessità che l'ISTAT prosegua, ad ogni approvazione del PSN e suo successivo aggiornamento, ad analizzare i costi delle attività programmate, comprese quelle svolte dagli altri soggetti del SISTAN;

Considerato che il PSN 2020-2022 -Aggiornamento 2022 prevede la realizzazione, nel 2022, di ottocentotre lavori, di cui trecentoventi di competenza diretta dell'ISTAT e quattrocentottantatre a carico degli altri Enti componenti il SISTAN;

Considerato che con nota del 26 ottobre 2022, n. 6105, il DIPE ha richiesto chiarimenti all'ISTAT sull'equilibrio economico e la copertura dei costi di competenza;

Considerato che l'ISTAT, con nota acquista al protocollo DIPE del 6 dicembre 2022, n. 6778, ha trasmesso documentazione integrativa volta a chiarire come l'equilibrio di bilancio venga rispettato e che non sia previsto un maggior onere per la finanza pubblica;

Considerato che le spese per l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, comprensive delle spese previste per i censimenti per l'anno 2022, il cui fabbisogno ammonta complessivamente a 55,09 milioni di euro, sono state stimate in 265,39 milioni di euro, di cui 243,20 milioni di euro per i soli lavori di competenza dell'ISTAT e circa 22,18 milioni di euro a carico degli altri soggetti del SISTAN;

Considerato che l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022, al netto dei lavori per censimenti, trova copertura nello stanziamento previsto dalla citata legge n. 234 del 2021, Stati di previsione, Tabella n. 2, Ministero dell'economia e delle finanze, Unità di voto 22.3, Missione servizi generali delle strutture pubbliche preposte ad attività formative e ad altre attività trasversali per le pubbliche amministrazioni, Azione Sistema statistico nazionale (SISTAN), pari a 213,37 milioni di euro per il 2022;

Considerato che i lavori per i censimenti trovano copertura per 26,88 milioni nell'autorizzazione di spesa per l'anno 2022 di cui all'art. 1, comma 237, della citata legge n. 205 del 2017, e per 28,21 milioni a valere sull'utilizzo dell'avanzo accertato a consuntivo 2020;

Considerato che l'attuazione del PSN 2020-2022 - Aggiornamento 2022 non comporta, pertanto, oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Tenuto conto dell'esame della proposta oggetto della presente delibera svolto ai sensi del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, approvato con delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, come modificato con delibera CIPE del 15 dicembre 2020, n. 79, per rafforzare l'inclusione degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile nell'ambito dei processi di programmazione economica nazionale;

Vista la nota 27 dicembre 2022, n. 7271, predisposta congiuntamente dal DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze, e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni istruttorie in merito alla presente delibera;

Su proposta del Presidente dell'Istituto nazionale di statistica;

Delibera:

1. È approvato il Programma statistico nazionale 2020-2022 - Aggiornamento 2022.

2. L'Amministrazione proponente è invitata a:

operare al fine di rimuovere gli elementi di criticità che emergono dai citati pareri previsti da legge e a proseguire nella collaborazione con il Garante della privacy al fine di pervenire, per la prossima programmazione triennale 2023-2025, a una semplificazione del PSN e ad una sua razionalizzazione in coerenza con la rinnovata disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali;

definire, a partire dal prossimo anno, le modalità e la periodicità di gestione del rilascio dei dati della popolazione a fini legali;

realizzare, a partire dal prossimo anno, un sistema strutturato di rilevazione di indicatori statistici adeguati a rappresentare il contesto sociale, economico, culturale e ambientale e ai fini della valutazione degli effetti delle politiche e degli investimenti, per le linee di intervento del PNRR, con la partecipazione degli enti del SISTAN.

3. L'attuazione del Programma di cui al punto 1 la cui esecuzione, resta, dal punto di vista finanziario, nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente, non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 254

23A01914

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sugammadex Tillomed»

Estratto determina n. 187/2023 del 13 marzo 2023

Medicinale: SUGAMMADEX TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia Srl.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050099011 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050099023 (in base 10).

Composizione: principio attivo: sugammadex.

Officine di produzione:

Synthon Hispania S.L - Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna;

Synthon B.V. - Microweg 22, Nijmegen - 6545 CM Gelderland, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti;

per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 17 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050099011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 546,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62.

Confezione: 100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050099023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Tillomed» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Tillomed» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'artico-

lo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01832

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolvaptan Teva Italia»

Estratto determina n. 191/2023 del 13 marzo 2023

Medicinale: TOLVAPTAN TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C. Teva B.V.

Confezioni:

«15 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446018 (in base 10);

«15 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446020 (in base 10);

«15 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446057 (in base 10);

«15 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446069 (in base 10);

«15 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446071 (in base 10);

«15 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446083 (in base 10);

«15 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446095 (in base 10);

«15 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446107 (in base 10);

«30 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446133 (in base 10);

«30 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446145 (in base 10);

«30 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446172 (in base 10);

«30 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446184 (in base 10);

«30 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446196 (in base 10);

«30 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446208 (in base 10);

«30 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446210 (in base 10);

«30 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446222 (in base 10).

Composizione: principio attivo: tolvaptan.

Officine di produzione responsabile del rilascio lotti: Teva Operations Poland Sp. z.o.o - ul. Mogilska 80 - 31-546 Cracovia, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: «Tolvaptan Teva Italia» (tolvaptan) è indicato negli adulti per il trattamento dell'iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446071 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«15 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446057 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«15 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446018 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«15 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446095 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«30 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446133 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«30 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446172 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«30 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC-AL - A.I.C. n. 050446196 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48;

«30 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-PAP/PET/AL - A.I.C. n. 050446210 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 585,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 965,48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tolvaptan Teva Italia» (tolvaptan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tolvaptan Teva Italia» (tolvaptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, nefrologo ed oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01833

Rettifica dell'estratto della determina n. 144/2023 del 20 febbraio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban EG».

Estratto determina n. 197/2023 del 13 marzo 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 144/2023 del 20 febbraio 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale RIVAROXABAN EG (rivaroxaban) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 56 del 7 marzo 2023.

Laddove è scritto:

«Stada Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hesse, 61118 Germania Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara, 19200, Spagna.»,

leggasi:

«Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118 Germania Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara, 19200, Spagna».

Laddove è scritto:

«Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»,

leggasi:

«Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale».

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01834

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimetilfumarato EG».

Estratto determina n. 198/2023 del 13 marzo 2023

Medicinale: DIMETILFUMARATO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050169010 (in base 10);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050169022 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050169034 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050169046 (in base 10);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050169059 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050169061 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050169073 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: dimetilfumarato.

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Estate, PLA 3000 Paola (Malta);

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, SGN 3000 San Gwan (Malta);

KeVaRo Group Ltd, 9 Tzaritza Elenora Str., office 23, 1618 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche

«Dimetilfumarato EG» (dimetilfumarato) è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 13 anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria. A.I.C. n. 050169046 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 304,38. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 570,87. Nota AIFA: 65.

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL. A.I.C. n. 050169010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 38,05. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,36. Nota AIFA: 65;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria. A.I.C. n. 050169022 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 38,05. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,36. Nota AIFA: 65;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL. A.I.C. n. 050169034 (in base 10): Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 304,38. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 570,87. Nota AIFA: 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dimetilfumarato EG» (dimetilfumarato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dimetilfumarato EG» (dimetilfumarato) per le confezioni contraddistinte da A.I.C. numeri: 050169010, 050169022, 050169034, 050169046, 050169059 e 050169073 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dimetilfumarato EG» (dimetilfumarato) per la confezione contraddistinta da A.I.C. n. 050169061 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri ospedalieri autorizzati per la terapia della sclerosi multipla, neurologo (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01835

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenofibrato Aurobindo».

Estratto determina n. 201/2023 del 13 marzo 2023

Medicinale: FENOFIBRATO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«145 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048413013 (in base 10);

«145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048413025 (in base 10);

«145 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048413037 (in base 10);

«145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048413049 (in base 10);

«145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048413052 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: fenofibrato.

Officine di produzione:

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Generis Farmacetica S.A. Rua Joao De Deus 19 Amadora, Lisbon, 2700-487 Portogallo;

Arrow Génériques 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007 Francia,

indicazioni terapeutiche: «Fenofibrato Aurobindo» 145 mg è indicato in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione ponderale) per le seguenti condizioni:

trattamento dell'ipertrigliceridemia severa con o senza bassi livelli di colesterolo HDL;

iperlipidemia mista quando una statina è controindicata o non tollerata;

iperlipidemia mista nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare, in aggiunta ad una statina, quando i livelli di trigliceridi e di colesterolo HDL non sono adeguatamente controllati.

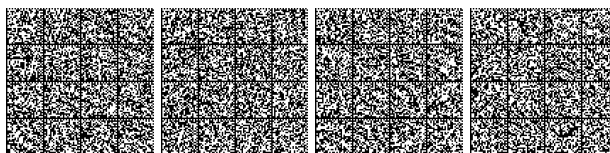
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048413025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fenofibrato Aurobindo» (fenofibrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fenofibrato Aurobindo» (fenofibrato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01836

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azacitidina Hikma».

Estratto determina n. 208/2023 del 13 marzo 2023

Medicinale: AZACITIDINA HIKMA;

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica Portugal S.A.

Confezione:

«25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 mg

A.I.C. n. 047523016 (in base 10);

Composizione

Principio attivo:

azacitidina;

Officine di produzione

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar – Germania;

Indicazioni terapeutiche:

«Azacitidina Hikma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo *l'International Prognostic Scoring System* (IPSS),

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo,

leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS),

LMA con blasti midollari >30% secondo la classificazione dell'OMS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 mg

A.I.C. n. 047523016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 236,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 389,69.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azacitidina Hikma» (azacitidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azacitidina Hikma» (azacitidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01837

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 70/2023 del 17 marzo 2023

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da 3 pagine, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

CHELISYX N, MEDIASYX, GINKGO SYXYL

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Homeosyn Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via di Tor Sapienza n. 7 - 00155 Roma RM.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/13267	CHELISYX N	050388014	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Chelidonium majus 6 DH Lycopodium clavatum 4 DH Silybum marianum 4 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13267	CHELISYX N	050388026	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Chelidonium majus 6 DH Lycopodium clavatum 4 DH Silybum marianum 4 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13836	MEDIASYX	050387012	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Calcium jodatum 4 DH Pulsatilla pratensis 6 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13836	MEDIASYX	050387024	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Calcium jodatum 4 DH Pulsatilla pratensis 6 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513017	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513029	"8 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513031	"10 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513043	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513056	"15 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513068	"18 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513070	"30 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513082	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513094	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513106	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513118	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513120	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513132	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513144	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513157	"7K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513169	"9K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513171	"15K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513183	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513195	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513207	"1000K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513219	"06 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513221	"09 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513233	"012 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513245	"015 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513258	"030 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513260	"050 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513272	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513284	"8 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513296	"10 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513308	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513310	"15 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513322	"18 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513334	"30 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513346	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513359	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513361	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513373	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513385	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513397	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513409	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513411	"7K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513423	"9K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513435	"15K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513447	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513450	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513462	"1000K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513474	"06 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513486	"09 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513498	"012 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513500	"015 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513512	"030 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/14086	GINKGO SYXYL	049513524	"050 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	GINKGO BILOBA	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

23A01846

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pilocarpina Cloridrato Allergan»

Estratto determina AAM/PPA n. 196/2023 del 15 marzo 2023

È autorizzata la seguente variazione: modifiche ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo riguardanti le modifiche di sicurezza per adeguamento al CCSI. Sono state apportate ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD template per il medicinale PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 000248031 - «1% collirio, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. 000248056 - «2% collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km. 52 SNC - Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (LT), codice fiscale 0264590592.

Codice pratica: VN2/2022/147.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01893

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac Sandoz».

Con la determina n. aRM - 10/2023 - 1392 del 17 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KETOROLAC SANDOZ;

confezione: 038333011;

descrizione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml;

confezione: 038333023;

descrizione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A01907

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fotemustina, «Muphoran».

Estratto determina AAM/PPA 197/2023 del 15 marzo 2023

Autorizzazione della variazione

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4: aggiornamento del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in linea con quanto riportato nella decisione finale della procedura di WS - AT/H/XXXX/WS/0204 (SWP *recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug*;

EMA/CHMP/SWP/74077/2020). Modifiche minori delle etichette in linea con il QRD *template* per il medicinale MUPHORAN per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 029376011 - 208 mg polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa - 1 flacone + fiala solvente.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in 50, RUE Carnot - 92284 Suresnes Cedex, Francia.

Codice pratica: VN2/2022/116.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01915

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di immunoglobulina umana normale, «Gamten».

Estratto determina AAM/PPA 198/2023 del 15 marzo 2023

Autorizzazione delle variazioni:

sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) per il medicinale GAMTEN 039457 per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Cisanello n. 145 - 56100 Pisa, codice fiscale 01887000501.

Procedure europee: DE/H/479/001/II/57 e DE/H/479/001/IB/66.

Codici pratiche: VC2/2020/653 C1B/2021/2584.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01916

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di valproato e valpromide, «Depakin» e «Depamide».

Estratto determina AAM/PPA n. 199/2023 del 20 marzo 2023

Autorizzazione della variazione.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.4 - armonizzazione delle informazioni riguardanti sodio valproato e valpromide (grave danno epatico, interazione con cannabidiolo, salicilati). Modifiche minori. Modifica del paragrafo 4.4.e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativa sezione del foglio illustrativo per i medicinali DEPAKIN, A.I.C. 022483 e DEPAMIDE, A.I.C. 023105 per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) Italia, codice fiscale 00832400154.

Procedura europea: NL/H/XXXX/WS/571.

Codice pratica: VN2/2021/267.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01917

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin Chrono»

Estratto determina n. 225/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Lituania del medicinale DEPAKINE CHRONO 500 mg *ilgstosas darbibas tabletes*, 30 *tabletes*, codice di autorizzazione LT/1/94/0818/002, intestato alla società Sanofi-aventis groupe - 54 rue La Boetie 75008 - Paris France e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 1 rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France; Sanofi Aventis S.A. Ctra- C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63.09 17404 Riells i Viabrea, Girona - Spain, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore: Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano;

confezione:

DEPAKIN CHRONO «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 043250063 (base 10) 197 WDH (base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato;

composizione:

principio attivo: sodio valproato e acido valproico;

eccipienti:

nucleo: etilcellulosa, ipromellosa 400, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, saccarina sodica.

film: ipromellosa poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

5. Come conservare «Depakin Chrono»

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità e da fonti di calore.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

DEPAKIN CHRONO «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 043250063 (base 10) 197 WDH (base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEPAKIN CHRONO «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP A.I.C. n. 043250063 (base 10) 197 WDH (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'A.I.P. è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'A.I.P. e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01973

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diane»

Estratto determina n. 226/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Francia del medicinale DIANE-35, 2 mg + 0,035 mg, tabletki powlekane - 63 tabletki (3X21)», codice di autorizzazione R/2222, intestato alla società Bayer AG -Kaiser-Wilhelm-Alle 1 - 51373 Leverkusen, Germania e prodotto da Bayer AG -Mullerstrasse 178- 13353 Berlin- Germania,, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: DIANE «2 mg +0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse - A.I.C. n. 047452026 (base 10) 1F83VU (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ciproterone acetato e etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone K90, macrogol 6.000, calcio carbonato, glicerolo 85%, estere etilenglicolico dell'acido montanico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il relativo riferimento sulle etichette:

5. Come conservare «Diane».

Conservare a temperature inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIANE «2 mg +0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse - A.I.C. n. 047452026 (base 10) 1F83VU (base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,93.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIANE «2 mg +0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse A.I.C. n. 047452026 (base 10) 1F83VU (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01974

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Comunicato di rettifica relativo all'annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Nel testo dell'annuncio della richiesta di *referendum* abrogativo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 74 del 28 marzo 2023, alla pagina numero 38, prima colonna, laddove è scritto «2 marzo 2023» deve, invece, leggersi e intendersi «27 marzo 2023».

23A02102

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Bridgetown (Barbados)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

La signora Paola Baldi, Console onorario in Bridgetown (Barbados), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01894

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Basseterre (Saint Kitts and Nevis)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Ernest Charles Ashton Amory, Vice Console onorario in Basseterre (Saint Kitts and Nevis), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01895

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Saint Georges (Grenada)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

La signora Orsola Ginanni Fantuzzi, Console onorario in Saint Georges (Grenada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio

consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01896

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Saint John's (Antigua and Barbuda)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Carlo Falcone, vice console onorario in Saint John's (Antigua and Barbuda), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01897

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Castries (Saint Lucia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La sig. Maria Piccinin in Thom, vice console onorario in Castries (Saint Lucia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01898

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Port of Spain (Trinidad and Tobago).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La sig.ra Shira Serena Mohammed, Console onorario in Port of Spain (Trinidad and Tobago), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01899

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti per la risorsa *vongola Venus Spp.* (*Chamelea gallina*).

Si comunica che il decreto direttoriale n. 53150 del 2 febbraio 2023 recante - «Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti per la risorsa *vongola Venus Spp*. (*Chamelea gallina*)», comprensivo degli allegati, registrato dall'Ufficio del bilancio il 15 febbraio 2023 al n. 62 e dalla Corte dei conti il 15 marzo 2023, è consultabile sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente indirizzo: www.politicheagricole.it

23A01838

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0706
Yen	141,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,747
Corona danese	7,4444
Lira Sterlina	0,8837
Fiorino ungherese	390,95
Zloty polacco	4,6944
Nuovo leu romeno	4,9168
Corona svedese	11,439
Franco svizzero	0,975
Corona islandese	150,9
Corona norvegese	11,3893
Rublo russo	-
Lira turca	20,3131
Dollaro australiano	1,6066
Real brasiliano	5,6256
Dollaro canadese	1,4745
Yuan cinese	7,3413
Dollaro di Hong Kong	8,3963
Rupia indonesiana	16497,9
Shekel israeliano	3,8814
Rupia indiana	88,046
Won sudcoreano	1399,19
Peso messicano	20,1933
Ringgit malese	4,8145
Dollaro neozelandese	1,7225
Peso filippino	58,872
Dollaro di Singapore	1,444
Baht tailandese	37
Rand sudafricano	19,4545

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01908

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0737
Yen	144,09
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,791
Corona danese	7,4447
Lira Sterlina	0,88054
Fiorino ungherese	391,5
Zloty polacco	4,6878
Nuovo leu romeno	4,9218
Corona svedese	11,288
Franco svizzero	0,9784
Corona islandese	151,1
Corona norvegese	11,335
Rublo russo	-
Lira turca	20,3732
Dollaro australiano	1,6052
Real brasiliano	5,6136
Dollaro canadese	1,4689
Yuan cinese	7,3758
Dollaro di Hong Kong	8,4248
Rupia indonesiana	16492,99
Shekel israeliano	3,8937
Rupia indiana	88,431
Won sudcoreano	1402,36
Peso messicano	20,092
Ringgit malese	4,8177
Dollaro neozelandese	1,7198
Peso filippino	59,134
Dollaro di Singapore	1,4428
Baht tailandese	37,01
Rand sudafricano	19,3931

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01909

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 marzo 2023.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0549
Yen	139,51
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,942
Corona danese	7,4446
Lira Sterlina	0,87243
Fiorino ungherese	397,5
Zloty polacco	4,7
Nuovo leu romeno	4,9218
Corona svedese	11,202
Franco svizzero	0,9727
Corona islandese	150,3
Corona norvegese	11,34
Rublo russo	-
Lira turca	20,0269
Dollaro australiano	1,5888
Real brasiliano	5,5672
Dollaro canadese	1,4504
Yuan cinese	7,2865
Dollaro di Hong Kong	8,2796
Rupia indonesiana	16352,53
Shekel israeliano	3,833
Rupia indiana	87,3125
Won sudcoreano	1393,75
Peso messicano	19,9704
Ringgit malese	4,7296
Dollaro neozelandese	1,7006
Peso filippino	58,051
Dollaro di Singapore	1,4245
Baht tailandese	36,552
Rand sudafricano	19,419

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01910

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 marzo 2023.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

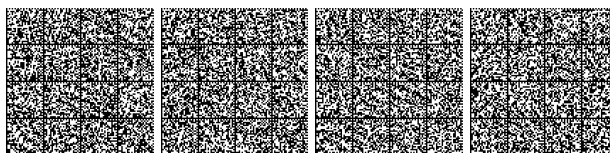
Dollaro USA	1,0595
Yen	140,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,011
Corona danese	7,4476
Lira Sterlina	0,8782
Fiorino ungherese	396,43
Zloty polacco	4,6963
Nuovo leu romeno	4,9215
Corona svedese	11,1781
Franco svizzero	0,982
Corona islandese	150,1
Corona norvegese	11,4487
Rublo russo	—
Lira turca	20,1194
Dollaro australiano	1,5932
Real brasiliano	5,6005
Dollaro canadese	1,4565
Yuan cinese	7,3045
Dollaro di Hong Kong	8,3165
Rupia indonesiana	16365,21
Shekel israeliano	3,889
Rupia indiana	87,7298
Won sudcoreano	1388,4
Peso messicano	20,2064
Ringgit malese	4,772
Dollaro neozelandese	1,715
Peso filippino	58,188
Dollaro di Singapore	1,4276
Baht tailandese	36,436
Rand sudafricano	19,4759

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01911

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 marzo 2023.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0623
Yen	140,57
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,948
Corona danese	7,445
Lira Sterlina	0,87488
Fiorino ungherese	395,93
Zloty polacco	4,7045
Nuovo leu romeno	4,9208

Corona svedese	11,1995
Franco svizzero	0,9858
Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,4218
Rublo russo	—
Lira turca	20,1859
Dollaro australiano	1,5874
Real brasiliano	5,5872
Dollaro canadese	1,4584
Yuan cinese	7,3117
Dollaro di Hong Kong	8,3387
Rupia indonesiana	16332,02
Shekel israeliano	3,9057
Rupia indiana	87,787
Won sudcoreano	1389,84
Peso messicano	19,9829
Ringgit malese	4,7649
Dollaro neozelandese	1,7014
Peso filippino	58,118
Dollaro di Singapore	1,4262
Baht tailandese	36,246
Rand sudafricano	19,4988

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01912

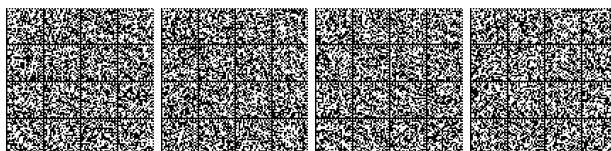
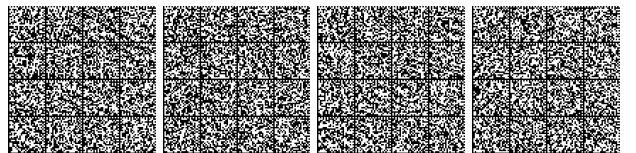
MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «FC 1983 - Accounting Firm S.r.l.», in Torino.

Con d.d. 22 marzo 2023, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, è stato revocato il d.d. 28 febbraio 2023 di sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 28 ottobre 2015, alla società «FC 1983 - Accounting Firm S.r.l.», con sede legale in Torino (TO), c.f. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 11226170014 e pertanto dalla data del provvedimento la società può riprendere l'attività.

23A01976

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-076) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.